COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, 255, HU-CFF - Bairro Cidade Universitária
Rio de Janeiro-RJ, CEP 21941-913
- http://ch-ufrj.hubrasil.gov.br

RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP PPS

Processo nº 23877.015325/2026-21

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - SERVIÇO DE NEFROLOGIA

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a aquisição de dispositivos médicos - Serviço de Nefrologia, a fim de atender às necessidades do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CH-UFRJ), UASG 157243, ao qual sua gestão é realizada pela HU Brasil, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A descrição detalhada do objeto e as quantidades dos itens constam **ANEXO I Descrição e Quantitativo do Objeto**

LOTE 1 (ITENS 1 E 2) - LINHAS DE SANGUE ARTERIAL E VENOSA PARA UTILIZAÇÃO NAS SESSÕES DE HEMODIÁLISE

Conjunto de Linha Arterial e Venosa para uso em máquinas de proporção marca Fresenius 4008S V10 e 5008S para HD. Devem ser avaliadas amostras com parecer técnico da unidade. Devem ser observados os descritivos complementares elaborados com a finalidade de aprimorar a identificação dos itens e garantir maior assertividade no processo de aquisição. Tais materiais são indispensáveis à realização das sessões de hemodiálise, constituindo insumos críticos para a manutenção da assistência aos pacientes renais. Considerando seu impacto direto na segurança e na eficácia do tratamento, faz-se necessária a uniformização e padronização dos itens deste lote, visando aumentar a eficiência operacional, minimizar riscos de erros, acidentes e eventos adversos, bem como evitar intercorrências e atrasos no abastecimento. A eventual indisponibilidade desses materiais poderá comprometer a continuidade da assistência, ocasionando impactos clínicos relevantes aos pacientes dependentes de terapia dialítica, além de potenciais prejuízos à Administração Pública decorrentes de medidas emergenciais de aquisição.

Lote	Item	CATMAT	Código EBSERH	Descrição Resumida	Apresentação	TOTAL CH-UFRJ
Lote 1	1	407325	EBS09675	Linha Sangue Tipo: Arterial E Venosa Aplicação: P/ Equipamento Alto Fluxo Material: Tubo Em Pvc Tipo Pinça: Pinça Clamp corta-Fluxo Tipo Conector: Conector Dialisador Rosqueado Componente: Injetor Lateral Autocicatrizante Outros Componentes: Extensão P/ Bomba Heparina Características Adicionais: Linha Transferência E Ultrafiltração. Esterilidade: Estéril, Descartável. **DESCRITIVO ADICIONAL - CONJUNTO DE LINHA SANGUE ARTERIAL E VENOSA, para aplicação em máquinas de proporção volumétrica, esterilidade: Estéril, Descartável. Este item**	UNIDADE	10000

				necessita de parecer técnico.		
Lote 1	2	407325	EBS09676	Linha Sangue, material: tubo flexível em PVC, modelo: catabolha com filtro, tipo pinça: pinça clamp corta-fluxo, aplicação: para máquina de proporção, tipo conector: conector dialisador rosqueado, componente: injetor lateral autocicatrizante, diâmetro: cerca de 8 mm, tipo: venoso, esterilidade: estéril, descartável, tipo sensor: sensor de pressão com luer lock. **DESCRITIVO ADICIONAL: KIT CONJUNTO DE LINHA ARTERIAL E VENOSA para hemodiálise, uso único, para purificação de sangue extracorpóreo, realização de hemodiálise convencional, USO EXCLUSIVO E COMPATÍVEL EM MÁQUINA DE HDMODELO 5008 FABRICANTE FRESENIUS EM USO ATUAL NA UNIDADE DE DIÁLISE DO HUCFF. Item licitado com parecer técnico obrigatório.**	UNIDADE	2000

LOTE 2 (ITENS 3 A 7) - SOLUÇÕES FRAÇÕES ÁCIDAS POLIELETROLÍTICAS E BICARBONATO DE SÓDIO UTILIZADAS NAS SESSÕES DE HEMODIÁLISE E HEMODIAFILTRAÇÃO ONLINE, INCLUINDO SOLUÇÕES COM E SEM GLICOSE.

As concentraçcoes de cálcio são variáveis entre 2,5 e 3,5 para evitar danos clínicos e complicações crônicas e óssea aos pacientes em hemodiálise, em especial complicações caridovasculares, e risco de mortalidade. A uniformização em lote é justificada para evitar concentrações eletrolíticas distintas, erros de condutividade elétrica, melhorar o controle da qualidade dos insumos, facilitar a aquisição e permitir a realizção das sessões de hemodiálise de modo seguro e eficiênte. Este lote deve ser licitado obrigatoriamente com parecer técnico da unidade visando evitar erros na aquisição e prejuízos ao erário e ao paciente.

Observação: A unidade pode aceitar, mediante Parecer Técnico e se compatíveis com as funcionalidades técnicas das máquinas de HD-HDF da unidade, pequenas variações de concentração e padrões de soluções de hemodiálise, desde que seja para aumentar a eficiência do tratamento e minimizar riscos de perdas e haja menores riscos de prejuízo ao erário.

Lote	Item	CATMAT	Código EBSERH	Descrição Resumida	Apresentação	TOTAL CH-UFRJ
				Solução ácida Para Hemodiálise sem glicose, Componentes: C/ Cloreto De Sódio, Potássio, Cálcio, Componentes, Adicionais: Magnésio E Ácido Acético, Concentração: Em Concentrações Fisiológicas Forma		

Lote 2	3	618602	-	Farmacêutica: Solução Estéril E Apirogênica. **DESCRITIVO ADICIONAL - SOLUÇÃO ÁCIDA PARA USO NA HEMODIÁLISE, GALÃO 5L, COMPONENTES: FRAÇÃO ÁCIDA DE POLIELETROLÍTICO, APLICAÇÃO: HEMODIÁLISE. SOLUÇÃO SEM GLICOSE, CONC ELETROLÍTICA APÓS DILUIÇÃO SÓDIO 138, POTÁSSIO 2,0, CÁLCIO 3,0, MG 1,0, CLORETOS 104, ACETATO 4,0, PADRÃO 1:44 - MEDIANTE PARECER.**	GALÃO 5L	8000
Lote 2	4	613449	EBF03136	Solução ácida Para Hemodiálise sem glicose Componentes: Sódio , Potássio, Cálcio, Magnésio, Componentes Adicionais: Cloreto, Acetato, Bicarbonato, Concentração: 138 Meq/L + 2 Meq/L + 3,5 Meq/L + 1 MEQ/L, Concentração 1: 109,5 Meq/L + 3 Meq/L + 32 MEQ/L, Forma Farmacêutica: Solução Estéril Apirogênica. Ácida - **DESCRITIVO ADICIONAL: SOLUÇÃO PARA HEMODIÁLISE SEM GLICOSE, COMPONENTES: CLORETO DE SÓDIO, POTÁSSIO, MAGNÉSIO, CÁLCIO, ACETATO, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA. SOLUÇÃO ÁCIDA SEM GLICOSE, CONC DE APÓS DILUIÇÃO: SÓDIO 138, POTÁSSIO 2,0, CÁLCIO CERCA 3,5, PADRÃO 1:44 - MEDIANTE PARECER.**	GALÃO 5L	2000
				Solução ácida Para Hemodiálise COM GLICOSE: Componentes: Sódio, Potássio, Cálcio, Magnésio, Glicose Concentração: 138 Meq/L + 2 Meq/L + 2,5 Meq/L + 1 Meq/L + 1 MEQ/L Forma Farmacêutica: Solução Estéril Apirogênica Adicional: Ácida. **DESCRITIVO**		

Lote 2	5	613448	EBF02627	**ADICIONAL - SOLUÇÃO PARA HEMODIÁLISE COM GLICOSE, COMPSIÇÃO POR 100ML: GLICOSE 4,500g, Na 25,9g, K 0,671g, Ca 1,984g, 0,460g, ÁCIDO ACÉTICO 1,080g, GLICOSE ANIDRA 4,500g, ÁGUA PURIFICADA 100ML. COMPOSIÇÃO FINAL: Na 138, K 2,0, Ca 2,5, Acetato 4,0, COM GLICOSE. PADRÃO 1:44. MEDIANTE PARECER.**	GALÃO 5L	2000
Lote 2	6	613450	-	Solução ácida Para Hemodiálise com GLICOSE Componentes: Sódio, Potássio, Cálcio, Magnésio, Glicose Concentração: 138 Meq/L + 2 Meq/L + 3 Meq/L + 106 Meq/L + 5,5 MEQ/L Forma Farmacêutica: Solução Estéril Apirogênica. Adicional: Ácida. **DESCRITIVO ADICIONAL - SOLUÇÃO PARA HEMODIÁLISE, COM GLICOSE: COMPOSIÇÃO POR 100ML: GLICOSE 4,500g, Na 25,9g, K 0,671g, Ca 1,984g, 0,460g, ÁCIDO ACÉTICO 1,080g, GLICOSE ANIDRA 4,500g, ÁGUA PURIFICADA 100ML. COMPOSIÇÃO FINAL: Na 138, K 2,0, Ca 3,0, Acetato 4,0, COM GLICOSE, USO EM HD E HDF ON-LINE MAQUINAS FRESENIUS 5008, PADRÃO 1:44. MEDIANTE PARECER.**	GALÃO 5L	5000
Lote 2	7	613067	EBF02665	Solução Para Hemodiálise Componentes: Bicarbonato De Sódio Concentração 8,4% - Forma Farmacêutica: Solução Estéril Apirogênica. **DESCRITIVO ADICIONAL - SOLUÇÃO PARA HEMODIÁLISE, COMPONENTES: BICARBONATO DE SÓDIO A 8,4% COMPONENTES**	GALÃO 5L	15000

				ADICIONAIS: FRAÇÃO BÁSICA, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA		

LOTE 3 - (ITENS 8 E 9) - CONSTITUÍDO POR MATERIAIS UTILIZADOS NA DIÁLISE PERITONEAL DOMICILIAR - KITS / CONJUNTOS COMPLETOS PARA DPA E CAPD.

Deve ser licitado em lote único por causa da necessidade de compatibilidade fisico-quimica das soluções de diálise entre si e com os componentes dos conjuntos e conexões para realização da diálise paritoneal domiciliar . estes kits são utilizados no tratamento da depuração do sangue dos pacientes através do peritôneo e visa salvarguardar a vida dos pacientes com nefropatia grave. Os kits conjuntos são prescritos mensalmente pela equipe médica e enfermagem da nefrologia e são fornecidos pelo prestador diretamente e mensalmente no domicílio dos pacientes e mediante nota fiscal com assinatura dos pacientes e posterior envio ao hospital (unidade de nefrologia) para checagens dos tratamentos, atesto e visto do serviço de nefrologia e encaminhamento ao almoxarifado e divisão financeira.

Lote	Item	CATMAT	Código EBSERH	Descrição Resumida	Apresentação	TOTAL CH-UFRJ
Lote 3	8	279866	EBS06223	Kit CONJUNTO DE TROCA MENSAL PARA DIÁLISE PERITONEAL DPA/APD, kit troca para MANUTENÇÃO DE 30 DIAS de paciente. Sistema de bolsa de infusão e drenagem, protetores de extensão de cateter descartáveis, equipo de drenagem luer lock, clamps plásticos, máscaras faciais descartáveis. Compatível com cicladora especificada em edital. **DESCRITIVO ADICIONAL - CONJUNTO PARA DIÁLISE PERITONEAL, KIT TROCA/MANUTENÇÃO MENSAL PARA PACIENTES DPA/APD, PROTETORES DE EXTENSÃO DE CATÉTER DESCARTÁVEIS, EQUIPOS DE DRENAGEM E P/CICLADORA, COMPOSIÇÃO DO KIT: SISTEMA INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM, SISTEMA DE MONORAMENTO REMOTO DE CONECTIVIDADE EM DPA, MÁSCARAS FACIAIS DESCARTÁVEIS, TIPO CONEXÃO: CONECTOR LUER LOCK, CLAMPS PLÁSTICOS. ESTES CONJUNTOS SÃO CONTRATADOS COM CESSÃO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO, NA PROPORÇÃO DE 01**	UNIDADE	480

				(UMA) MÁQUINA CICLADORA AUTOMÁTICA PARA CADA KIT/CONJUNTO POR PACIENTE MÊS.		
Lote 3	9	279863	EBS06224	Kit CONJUNTO DE TROCA MENSAL PARA DIÁLISE PERITONEAL DPAC/CAPD, kit troca para MANUTENÇÃO DE 30 DIAS de paciente. Sistema de bolsa integrado de infusão e drenagem em Y, protetores de extensão de cateter descartáveis, conector luer lock, clamps plásticos, máscaras faciais descartáveis. Obs.: os materiais deverão atender ao MÉTODO DE SUCÇÃO de forma a adaptar os pacientes nos programas com segurança. **DESCRITIVO ADICIONAL - CONJUNTO PARA DIÁLISE PERITONEAL, KIT DE TROCA P/MANUTENÇÃO MENSAL DE PACIENTE CAPD, COMPONENTES ADICIONAIS ROTETORES DE EXTENSÃO DE CATÉTER DESCARTÁVEIS, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: CONECTOR LUER LOCK, CLAMPS PLÁSTICOS, COMPOSIÇÃO DO KIT: SIST.BOLSAS INTEGRADAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y ADICIONAL: MÁSCARAS FACIAIS DESCARTÁVEIS.**	UNIDADE	60

LOTE 4 (ITENS 10 - 16) - CONSTITUÍDO POR MATERIAIS PARA DIÁLISE PERITONEAL INTERMITENTE (DPI) AMBULATORIAL E INTERNADOS, REALIZADA NO HOSPITAL, NA FORMA DE SOLUÇÕES POLIELETROLÍTICAS DE DIÁLISE, EQUIPOS, LINHAS, EXTENSORES ESPECIAIS, TAMPAS ESPECIAIS,

Para analisar a compatibilidade das soluções de diálise e conexões/equipos, uma vez que o tratamento é feito para salvarguardar a vida dos pacientes em diálise, o fornecedor dos itens deste lote 4, a empresa, obriga-se a ceder 2 (duas) maquinas cicladoras automáticas para a unidade de diálise, em sistema de comodato, sem ônus adicional e com toda assistência, para que as sessões de diálise peritoneal sejam realizadas utilizando-se o material adquirido no lote e, desta forma, garantir toda a asssistência aos pacientes da unidade, cujas vidas dependem do tratamento dialítico. Os itens que compõem este lote devem necessariamente ser compatíveis com a funcionalidade técnicas das máquinas cicladoras e com os materiais contates no lote 3 da planilha mediante parecer técnico da Unidade de Nefrolgoia (UNEF).

Lote	Item	CATMAT	Código EBSERH	Descrição Resumida	Apresentação	TOTAL CH-UFRJ
				Tampa Protetora Uso		

Lote 4	10	479657	EBS00586	Médico Aplicação 1: P/ Conectores - Equipo, Extensor, Seringa, Cateter Tipo: Luer Lock Material: Polímero Tipo Uso: Estéril, Uso Único Embalagem: Embalagem Individual - **DESCRITIVO ADICONAL - TAMPA PROTETORA USO MÉDICO EM EQUIPOS DE DIÁLISE PERITONEAL, APLICAÇÃO P/ CONECTORES - EQUIPO, EXTENSOR, SERINGA, CATETER, TIPO: LUER LOCK, MATERIAL: POLÍMERO, TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO, EMBALAGEM INDIVIDUAL. APLICAÇÃO DIALISE PERITONIAL, PARA EQUIPO DE TRANSFERENCIA, SISTEMA DE DESCONEXÃO DESCARTÁVEL – IMPREGNADA PPPI.**	UNIDADE	750
Lote 4	11	617187	EBS06222	Equipo De Diálise Peritoneal, Material: Pvc Transparente Tipo: Extensão P/ Drenagem Número Total De Vias: 1 Via, Compatibilidade: C/ Equipamento, Esterilidade: Estéril, Uso Único. Tipo Embalagem: Individual - **DESCRITIVO ADICIONAL - EQUIPO ESPECIAL, MATERIAL: PVC CRISTAL, APLICAÇÃO: P/ DIÁLISE PERITONEAL AUTOMATIZADA, COMPRIMENTO: 4,5 A 7 M, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: EXTENSÃO P/ DRENAGEM DIÁLISE PERITONEAL, COMPATIBILIDADE: USO EM CICLADORA, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL**	UNIDADE	750
				Solução Para Diálise Peritoneal Composição: Glicose, Sódio, Cálcio, Magnésio, Cloreto, Lactato Concentração 1: Cerca De 2,5% + 135 Meq/L + 2,5 Meq/L + 1 MEQ/L Concentração 2:		

Lote 4	12	449587	EBF03152	100 Meq/L + 40 MEQ/L Características Adicionais: Em Sistema Fechado, C/ Sistema De Aplicação- **DESCRITIVO ADICIONAL - SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, CERCA DE 2,5% EM SISTEMA FECHADO, C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO COMPOSIÇÃO: GLICOSE, SÓDIO, CÁLCIO, MAGNÉSIO, CLORETO, LACTATO. DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR: SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL COM GLICOSE A 2,5%**	UNIDADE BOLSA 6L	750
Lote 4	13	449589	EBF03151	Solução Para Diálise Peritoneal Composição: Glicose, Sódio, Cálcio, Magnésio, Cloreto, Lactato Concentração 1: Cerca De 1,5% + 135 Meq/L + 3,5 Meq/L + 1 MEQ/L Concentração 2: 100 Meq/L + 40 MEQ/L Características Adicionais: Em Sistema Fechado, C/ Sistema De Aplicação - **DECRITIVO ADICIONAL - SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: EM SISTEMA FECHADO, DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR: SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL COM GLICOSE A 1,5.**	UNIDADE BOLSA 6L	1500
Lote 4	14	449588	EBF03153	Solução Para Diálise Peritoneal Composição: Glicose, Sódio, Cálcio, Magnésio, Cloreto, Lactato Concentração 1: Cerca De 4,25% + 135 Meq/L + 2,5 Meq/L + 1 MEQ/L Concentração 2: 100 Meq/L + 40 MEQ/L Características Adicionais: Em Sistema Fechado, C/ Sistema De Aplicação - **DESCRITIVO ADICIONAL - SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO COMPOSIÇÃO: GLICOSE, SÓDIO, CÁLCIO, MAGNÉSIO, CLORETO, LACTATO. DESCRIÇÃO**	UNIDADE BOLSA 6L	750

				COMPLEMENTAR: SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL COM GLICOSE A 4,25%.		
Lote 4	15	609772	-	Equipo De Diálise Peritoneal Material: Silicone Tipo: Conector P/ Transferência De Soluções Conector Paciente: Luer C/ Trava Adicional: Longa Permanência Esterilidade: Estéril, Uso Único Tipo Embalagem: Individual. **EQUIPO ESPECIAL, MATERIAL: SILICONE, TIPO PINÇA: TRAVA FLUXO ROSQUEADO, APLICAÇÃO: P/ TRANSFERÊNCIA, TIPO CONECTOR: CONECTOR LUER MACHO E FÊMEA C/ TAMPA, COMPRIMENTO: MÍN. 15CM, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: LONGA PERMANÊNCIA, P/ DIÁLISE PERITONEAL, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.**	UNIDADE	20
Lote 4	16	609769	EBS06221	Equipo especial, material: PVC cristal, número vias: cinco vias, aplicação: para diálise peritoneal automatizada, tipo conector: conectores luer lock, características adicionais: uso em cicladora, esterilidade: estéril, descartável. **DESCRITIVO ADICIONAL: EQUIPO DE DIÁLISE PERITONEAL MATERIAL: SEM PVC E DEHP, TRANSPARENTE TIPO: INFUSÃO POR CICLADORA NÚMERO TOTAL DE VIAS: 5 VIAS, SISTEMA CASSETE TIPO CONECTOR, LUER ADICIONAL: C/ CLAMP CORTA FLUXO EM TODAS AS VIAS COMPATIBILIDADE: C/ EQUIPAMENTO ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO TIPO EMBALAGEM: INDIVIDUAL .**	UNIDADE	750

LOTE 5 (ITENS 17 A 19) - FILTROS CAPILARES PARA HEMODIÁLISE

Constituído por filtros dialisadores capilares para hemodiálise de tamanhos variados para atender os pacientes em programa de hemodiálise, tanto agudos como cronicos, incluindo internados e ambulatoriais, unidades intensivas e emergências, objetivando maior eficiência na diálise, menos eventos adversos, melhor logistica na aquisição e fundamentalmente promover maior uniformização das sessões de hemodiálise e, desta forma, evitando complicações clínicas da diálise e menor risco de mortalidade geral e cardiovascular. O descritivo adiconal visa evitar erros nas especificações e aumentar a segurança e qualidade dos materiais e a aprovação dos filtros deverá ser feita mediante Parecer Técnico da Unidade de Nefrologia.

Lote	Item	CATMAT	Código EBSERH	Descrição Resumida	Apresentação	TOTAL CH-UFRJ
Lote 5	17	454369	EBS15224	Filtro Capilar Dialisador, Material: Membrana Biocompatível, Permeabilidade: Alto Fluxo Capilar, Superfície Corporal: Superfície De 1,1 A 1,5 M2. Esterilidade: Estéril. **DESCRITIVO ADICIONAL - FILTRO CAPILAR DIALISADOR MATERIAL: POLISULFONA, ALTO FLUXO, MEMBRANA BIOCOMPATÍVEL, ALTO FLUXO CAPILAR, SUPERFÍCIE 1,4 M2, USO ÚNICO.**	UNIDADE	2000
Lote 5	18	454371	EBS15224	Filtro Capilar Dialisador, Material: Membrana Biocompatível, Permeabilidade: Alto Fluxo Capilar, Superfície corporal: Superfície De 1,6 A 2,0 M2. Esterilidade: Estéril. **DESCRITIVO ADICIONAL - FILTRO CAPILAR DIALISADOR MATERIAL: POLISULFONA, ALTO FLUXO, MEMBRANA BIOCOMPATÍVEL, ALTO FLUXO CAPILAR, SUPERFÍCIE 1,8 M2, USO ÚNICO.**	UNIDADE	6000
Lote 5	19	454373	EBS15224	Filtro Capilar Dialisador, Material: Membrana Biocompatível, Permeabilidade: Alto Fluxo Capilar, Superfície Corporal: Superfície De 2,1 A 2,5 M2, Esterilidade: Estéril. **DESCRITIVO ADICIONAL - FILTRO CAPILAR DIALISADOR MATERIAL: POLISULFONA, ALTO FLUXO, MEMBRANA BIOCOMPATÍVEL, ALTO FLUXO CAPILAR, SUPERFÍCIE CERCA DE 2,2M2, USO ÚNICO.**	UNIDADE	2000

LOTE 6 (ITENS 20 E 21) - MATERIAIS UTILIZADOS PARA REALIZAÇÃO DE HEMODIÁLISE CONTINUA (CRRT).

Descritivo adicional do lote: composto por itens destinados à realização de Hemodiálise Contínua (CRRT) e procedimentos correlatos. Todos os itens deverão ser submetidos à avaliação e emissão de Parecer Técnico da Unidade de Nefrologia, a fim de evitar equívocos na aquisição de materiais e garantir a compatibilidade estrutural, funcional, eletrônica e operacional com os equipamentos utilizados pela unidade permitindo a segurnaça dos pacientes e a realização da terapia renal substitutiva contínua com a máxima eficácia terapêutica possível. O presente lote deverá ser adquirido em conjunto, em razão da necessária compatibilidade entre os kits, circuitos, acessórios e soluções utilizados durante a terapia dialítica contínua. Tal medida visa promover a padronização e uniformização dos materiais, otimizar os processos de aquisição e logística, reduzir riscos operacionais, evitar desperdícios, garantir a adequada utilização dos equipamentos e proporcionar maior qualidade e segurança na assistência prestada aos pacientes. Adicionalmente, a aquisição conjunta contribui para prevenir incompatibilidades técnicas entre os componentes do sistema, minimizando riscos de interrupção dos tratamentos, perdas de materiais e potenciais prejuízos ao erário. A contratação deverá prever o fornecimento dos itens mediante cessão de equipamento em regime de comodato, contemplando máquinas com capacidade para realização de Hemodiálise Contínua (CRRT), observando-se, como parâmetro de dimensionamento, a proporção média de 1 (uma) máquina comodatada para cada 8 (oito) kits/conjuntos adquiridos.

Lote	Item	CATMAT	Código EBSERH	Descrição Resumida	Apresentação	TOTAL CH-UFRJ
Lote 6	20	411865	EBS06246	Linha Sangue, Tipo: Arterial E Venosa, Aplicação: Hemodiálise Prolongada, Material: Tubo Em Pvc, Modelo: Linha Solução E Reposição, Tipo Conector: Conectores, Clamps E Injetores Tipo Sensor: ransdutor De Pressão Componente: Bolsa Vazia De 2l E 5l Outros Componentes: Extensão P/ omba Heparina Características Adicionais: Kit C/ Hemofiltro P/ Adulto. **DESCRITIVO DETALHADO: CONJUNTO COMPLETO PARA TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA CONTÍNUA (CRRT), COM FILTRO DE AREA DE TAMANHOS VARIADOS, USO ADULTO, REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS LENTOS E/OU CONTÍNUOS (CRRT), CONTENDO, NO MÍNIMO: BOLSA COLETORA DE EFLUENTES PARA DRENAGEM, LINHA PARA INFUSÃO DE CITRATO, LINHA PARA INFUSÃO DE CÁLCIO, LINHA DE FILTRADO E/OU SUBSTITUIÇÃO, SISTEMA AQUECIMENTO DE FLUIDOS E/OU DE SANGUE, ESTÉRIL, AQUISIÇÃO MEDIANTE DISPONIBILIZAÇÃO,**	KIT CONJUNTO COMPLETO	480

				INSTALAÇÃO E TREINAMENTOS PARA USO DE EQUIPAMENTO PARA REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS (CRRT), EM REGIME DE COMODATO, CONFORME AS CONDIÇÕES CITADAS NO TERMO DE REFERÊNCIA DESTE PROCESSO E SEUS ANEXOS.		
Lote 6	21	638467		**Solução para hemodiálise contínua**- Forma Farmacêutica: Solução Estéril Apirogênica, Adicional: Sistema Fechado - **DECRITIVO ADICIONAL: SOLUÇÃO DE REPOSIÇÃO E/OU DIALISATO, VOLUME CERCA DE 5 LITROS, PARA APLICAÇÃO EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA CONTÍNUA (CRRT), CONCENTRAÇÔES VARIADAS DE ELETRÓLITOS, SÓDIO VARIÁVEL 105 A 140MEQ/L, POTÁSSIO 0 A 4MEQ/L, BICARBONATO 0 A 35MEQ/L, USO COMPATÍVEL E CONCOMITANTE COM ANTICOAGULAÇÃO REGIONAL COM OU SEM CITRATO DE SÓDIO, ESTERILIDADA ESTÉRIL, ITEM DEVE OBRIGATORIAMENTE TER APLICAÇÃO E FUNCIONALIDADE COMPATÍVEL COM OS KITS CONJUNTOS E PROTOCOLOS TÉCNICOS E FUNCIONAIS DOS EQUIPAMENTOS ADQUIRIDOS NO ITEM 21 DA PLANILHA MEDIANTE PARECER TÉCNICO DAUNIDADE DE NEFROLOGIA.**	BOLSA CERCA 5 LITROS	12000

LOTE 7 (ITENS 22 E 23) - AGULHAS PARA PUNÇÃO DE FÍSTULA PARA HEMODIÁLISE

Este lote é constituído de material tipo agulhas específicas de tamanhos variados e para serem usadas na punção de FAV para hemodiálise devendo ter uniformização para evitar danos aos acessos vasculares dos pacientes.

Lote	Item	CATMAT	Código EBSERH	Descrição Resumida	Apresentação	TOTAL CH-UFRJ
				Agulha material: aço inoxidável, aplicação:		

Lote 7	22	439888	EBS03064	para fístula arterio venosa, tipo ponta agulha: com bisel trifacetado, conector: conector luer lock ou slip, protetor, adicional: tubo extensor com clamp, dimensões: 16 gau tipo uso: descartável, estéril, embalagem individual. **DESCRITIVO ADICIONAL - AGULHA PARA PUNÇÃO DE FÍSTULA ARTERIO VENOSA PARA HD/HDF, TIPO PONTA AGULHA C/ BISEL TRIFACETADO, TAMANHO 16.**	UNIDADE	7000
Lote 7	23	439887	EBS03065	Agulha Uso Médico , Material: Aço Inoxidável Aplicação: P/ Fístula Arterio Venosa Tipo Ponta Agulha: C/ Bisel Trifacetado Dimensões: 17 GAU Tipo Fixação: C/ Asa De Fixação Adicional: Tubo Extensor C/ Clamp Conector: Conector Luer Lock Ou Slip, Protetor Tipo Uso: Descartável, Estéril, Embalagem Individual - **DESCRITIVO ADICIONAL - AGULHA, PARA PUNÇÃO DE FÍSTULA ARTERIO VENOSA, TIPOPARA HD/HDF PONTA AGULHA C/ BISEL TRIFACETADO, DIMENSÕES 17.**	UNIDADE	3000

LOTE 8 (ITENS 24 A 27) - CATETERES DE CURTA PERMANÊNCIA PARA REALIZAÇÃO DE HEMODIÁLISE

Lote constituído por cateteres de curta permanência para HD, uso provisório, tamanhos variados, usados nas sessões de hemodiálise, devendo ser padronizados para evitar desperdício e complicações clínica ou cirúrgicas para os pacientes em hemodiálise e evitar variação de modelos que possam causar dificuldades técnicas nos procedimentos. Podem ser aceitos cateteres com tamanhos e diâmetros próximos dos descritivos e na dependência de Parecer Técnico da Unidade de Nefrologia. Estes itens podem atender a vários serviços no HUCFF, incluindo hematologia e vascular.

Lote	Item	CATMAT	Código EBSERH	Descrição Resumida	Apresentação	TOTAL CH-UFRJ
				Cateter P/ Terapia Renal Tipo Uso: Hemodiálise Durabilidade: Temporário Modelo: Duplo Lúmen Matéria Prima: Poliuretano Radiopaco Diâmetro: Cerca De 12 FRENCH Comprimento: Cerca De 15 CM Componente I: Kit C/ Fio Guia, Dilatador E Agulha Componente Iii: Clamps C/ Cores Distintas Características Adicionais I: Conectores C/ Tampa Esterilidade: Estéril, Uso		

Lote 8	24	436597	EBS04953	nico. **DESCRITIVO ADICIONAL - CATETER P/ TERAPIA RENAL, DURABILIDADE: TEMPORÁRIO, MODELO: DUPLO LÚMEN, COMPRIMENTO: CERCA DE 15 CM, COMPONENTE I: KIT C/ FIO GUIA, DILATADOR E AGULHA, COMPONENTE III: CLAMPS C/ CORES DISTINTAS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS I: CONECTORES C/ TAMPA, DIÂMETRO: CERCA DE 12 FRENCH.**	UNIDADE	200
Lote 8	25	437118	EBS04955	Cateter P/ Terapia Renal Tipo Uso: Hemodiálise Durabilidade: Temporário Modelo: Duplo Lúmen Matéria Prima: Poliuretano Radiopaco Diâmetro: Cerca De 12 FRENCH Comprimento: Cerca De 20 CM Componente I: Kit C/ Fio Guia, Dilatador E Agulha Componente Iii: Clamps C/ Cores Distintas Características Adicionais I: Conectores C/ Tampa Esterilidade: Estéril, Uso Único. **DESCRITIVO ADICIONAL - CATETER P/ TERAPIA RENAL, DURABILIDADE: TEMPORÁRIO, MODELO: DUPLO LÚMEN, COMPRIMENTO: CERCA DE 20 CM, COMPONENTE I: KIT C/ FIO GUIA, DILATADOR E AGULHA, COMPONENTE III: CLAMPS C/ CORES DISTINTAS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS I: CONECTORES C/ TAMPA, DIÂMETRO: CERCA DE 12 FRENCH.**	UNIDADE	300
				Cateter P/ Terapia Renal Tipo Uso: Hemodiálise Durabilidade: Temporário Modelo: Triplo Lúmen, Reto Matéria Prima: Poliuretano Radiopaco Diâmetro: 12 FRENCH Comprimento: 20 CM Tipo Fixação: Asa Distal		

Lote 8	26	413956	EBS14775	P/ Fixação À Pele Componente I: Kit C/ Fio Guia Em J, Dilatador E Agulha 18g Componente Iii: Clamps C/ Cores Distintas Características Adicionais I: Conectores C/ Tampa Esterilidade: Estéril, Uso Único. **DESCRITIVO ADICIONAL - CATETER P/ TERAPIA RENAL, DURABILIDADE: TEMPORÁRIO, MODELO: TRIPLO LÚMEN, RETO, MATÉRIA PRIMA: POLIURETANO RADIOPACO, COMPRIMENTO: 20 CM COMPONENTE I: KIT C/ FIO GUIA EM J, DILATADOR E AGULHA 18G. COMPONENTE III: CLAMPS C/ CORES DISTINTAS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS I: CONECTORES C/ TAMPA, DIÂMETRO: 12 FRENCH**	UNIDADE	300
Lote 8	27	435191	EBS03089	Cateter P/ Terapia Renal Tipo Uso: Hemodiálise Durabilidade: Temporário Modelo: Triplo Lúmen, Reto Matéria Prima: Poliuretano Radiopaco Diâmetro: Cerca De 12 FRENCH Comprimento: Cerca De 15 CM Componente I: Kit C/ Fio Guia, Dilatador E Agulha Componente Iii: Clamps C/ Cores Distintas Características Adicionais I: Conectores C/ Tampa Esterilidade: Estéril, Uso Único. **DESCRITIVO ADICIONAL - CATETER P/ TERAPIA RENAL, DURABILIDADE: TEMPORÁRIO, MATÉRIA PRIMA: POLIURETANO RADIOPACO, COMPRIMENTO: 15 CM COMPONENTE I: KIT C/ FIO GUIA EM J, DILATADOR E AGULHA 18G. COMPONENTE III: CLAMPS C/ CORES DISTINTAS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS I: CONECTORES C/ TAMPA, DIÂMETRO: 12 FRENCH**	UNIDADE	200

LOTE 9 (ITENS 28 - 33) - CATETERES DE LONGA PERMANÊNCIA PARA UTILIZAÇÃO NAS SESSÕES DE HEMODIÁLISE

Composto de cateteres de longa permanência para uso em pacientes da hemodiálise e outras unidades, devendo ser padronizados em modelos e tamanhos distintos para evitar desperdício e complicações clínicas ou cirúrgicas nos pacientes dependentes de hemodiálise e evitar problemas técnicos nas punções vasculares. Neste lote poderão ser aceitos cateteres com tamanhos e diâmetros próximos dos descritivos, inclusive cancelamentos, na estrita dependência da necesssidade do setor e mediante parecer técnico da nefrologia.

Lote	Item	CATMAT	Código EBSERH	Descrição Resumida	Apresentação	TOTAL CH-UFRJ
Lote 9	28	430269	EBS04869	Cateter P/ Terapia Renal Tipo Uso: Hemodiálise Durabilidade: Longa Permanência Modelo: Duplo Lúmen. **DESCRITIVO ADICIONAL - CATETER P/ TERAPIA RENAL, LONGA PERMANÊNCIA, DUPLO LÚMEN, SILICONE RADIOPACO, DIAMETRO VARIAVEL DE 12,5 A 14 FRENCH, TIPO USO: HEMODIÁLISE, TIPO FIXAÇÃO: ÚNICO ANEL DE POLIÉSTER P/ FIXAÇÃO, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO. ATENÇÃO: DISTÂNCIA CUFF-PONTA CERCA 23CM.**	UNIDADE	120
Lote 9	29	424769	EBS04875	Cateter P Terapia Renal Tipo Uso: Hemodiálise Durabilidade: Longa Permanência Modelo: Duplo Lúmen Matéria Prima: Silicone Radiopaco Diâmetro: **DESCRITIVO ADICIONAL - CATETER P/ TERAPIA RENAL, LONGA PERMANÊNCIA, MODELO: DUPLO LÚMEN, MATÉRIA PRIMA: SILICONE RADIOPACO, COMPRIMENTO CERCA DE 18CM, COMPONENTE I: KIT C/ FIO GUIA, INTRODUTOR E DILATADOR, COMPONENTE II: CONECTOR LUER LOCK E CLAMP EM TODAS VIAS, COMPONENTE III: ABA P/ SUTURA DIÂMETRO: CERCA DE 12,5 A 14,5 FRENCH, TIPO USO: HEMODIÁLISE, TIPO**	UNIDADE	120

				FIXAÇÃO: ÚNICO ANEL DE POLIÉSTER P/ FIXAÇÃO, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO. ATENÇÃO: DISTÂNCIA CUFF-PONTA CERCA 19CM.		
Lote 9	30	424768	EBS04858	Cateter P/ Terapia Renal Tipo Uso: Hemodiálise Durabilidade: Longa Permanência Modelo: Duplo Lúmen Matéria Prima: Silicone Radiopaco Diâmetro: 12,5 FRENCH Comprimento: 28 CM Tipo Fixação: Anel De Fixação Subcutânea Componente I: Kit C/ Fio Guia, Introdutor E Dilatador Componente Ii: Conector Luer Lock E Clamp Em Todas Vias Componente Iii: Aba P/ Sutura Esterilidade: Estéril, Uso Único - **DESCRITIVO ADICIONAL - CATETER P/ TERAPIA RENAL, TIPO USO: HEMODIÁLISE LONGA PERMANÊNCIA, MODELO: DUPLO LÚMEN, MATÉRIA PRIMA: SILICONE RADIOPACO DIÂMETRO: CERCA DE 12,5 - 14,5 FRENCH, COMPRIMENTO: 28 CM, TIPO FIXAÇÃO: ANEL DE FIXAÇÃO SUBCUTÂNEA, COMPONENTE I: KIT C/ FIO GUIA, INTRODUTOR E DILATADOR, COMPONENTE II: CONECTOR LUER LOCK E CLAMP EM TODAS VIAS, COMPONENTE III: ABA P/ SUTURA, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO. ATENÇÃO: DISTÂNCIA CUFF-PONTA CERCA 27-28CM.**	UNIDADE	60
				Cateter P/ Terapia Renal Tipo Uso: Hemodiálise Durabilidade: Longa Permanência Modelo: Duplo Lúmen Matéria Prima: Poliuretano Radiopaco Diâmetro: Cerca De 15 FRENCH Comprimento: Cerca De 36 CM Tipo Fixação: Único Anel Poliéster Componente I: Kit C/ Fio		

Lote 9	31	413236	EBS06189	Guia, Dilatador Componente Ii: Introdutor Bipartido Características Adicionais Ii: C/ Estilete Tunelizador Esterilidade: Estéril, Uso Único - **DESCRITIVO ADICIONAL - CATETER P/ TERAPIA RENAL, DURABILIDADE: LONGA PERMANÊNCIA,DUPLO LÚMEN, POLIURETANO RADIOPACO, COMPRIMENTO: CERCA DE 36 CM, COMPONENTE I: KIT C/ FIO GUIA, DILATADOR, INTRODUTOR BIPARTIDO, CARACTERÍSTICAS: C/ ESTILETE TUNELIZADOR, DIÂMETRO: CERCA DE 14 - 15 FRENCH, TIPO USO: HEMODIÁLISE, FIXAÇÃO: ÚNICO ANEL POLIÉSTER, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO. ATENÇÃO: DISTÂNCIA IDEAL CUFF-PONTA CERCA 35CM.**	UNIDADE	24
Lote 9	32	413238	EBS13537	Cateter P/ Terapia Renal Tipo Uso: Hemodiálise Durabilidade: Longa Permanência Modelo: Duplo Lúmen Matéria Prima: Poliuretano Radiopaco Diâmetro: Cerca De 15 FRENCH Comprimento: Cerca De 45 CM Tipo Fixação: Único Anel Poliéster Componente I: Kit C/ Fio Guia, Dilatador Componente Ii: Introdutor Bipartido Características Adicionais Ii: C/ Estilete Tunelizador Esterilidade: Estéril, Uso Único - **DESCRIÇÃO ADICIONAL - CATETER P/ TERAPIA RENAL, DURABILIDADE: LONGA PERMANÊNCIA, DUPLO LÚMEN, POLIURETANO RADIOPACO, COMPRIMENTO: CERCA DE 45 CM, COMPONENTE I: KIT C/ FIO GUIA, DILATADOR, INTRODUTOR BIPARTIDO, CARACTERÍSTICAS C/**	UNIDADE	12

				ESTILETE TUNELIZADOR, DIÂMETRO: CERCA DE 14 A 15 FRENCH, TIPO USO: HEMODIÁLISE, TIPO FIXAÇÃO: ÚNICO ANEL POLIÉSTER, : ESTÉRIL, USO ÚNICO. ATENÇÃO: DISTÂNCIA CUFF-PONTA CERCA 45CM.		
Lote 9	33	478933	-	Cateter P/ Terapia Renal Tipo Uso: Hemodiálise Durabilidade: Longa Permanência Modelo: Duplo Lúmen Matéria Prima: Poliuretano Radiopaco Diâmetro: Cerca De 15 FRENCH Comprimento: Cerca De 55 CM Componente I: Kit C/ Fio Guia, Dilatador Componente Ii: Introdutor Bipartido Características Adicionais Ii: C/ Estilete Tunelizador Esterilidade: Estéril, Uso Único **DECRITIVO ADICIONAL - CATETER P/ TERAPIA RENAL, DURABILIDADE: LONGA PERMANÊNCIA, MODELO: DUPLO LÚMEN, MATÉRIA PRIMA: POLIURETANO RADIOPACO, COMPRIMENTO: CERCA DE 55 CM, COMPONENTE I: KIT C/ FIO GUIA, DILATADOR, COMPONENTE II: INTRODUTOR BIPARTIDO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS II: C/ ESTILETE TUNELIZADOR, DIÂMETRO: CERCA DE 12,5 A 15 FRENCH, TIPO USO: HEMODIÁLISE, TIPO FIXAÇÃO: ÚNICO ANEL POLIÉSTER, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.**	UNIDADE	12

ITENS AVULSOS PARA USO NA UNIDADE DE NEFROLOGIA E DIÁLISE (34 A 48)						
Lote	**Item**	**CATMAT**	**Código EBSERH**	**Descrição Resumida**	**Apresentação**	**TOTAL CH-UFRJ**
				Bicarbonato De Sódio, Concentração: 650 G, Forma Farmacêutica: Em Pó. DESCRITIVO ADICIONAL - PÓ PARA PRODUÇÃO DE CONCENTRADO DE BICARBONATO DE		

-	34	613067	EBF02664	SÓDIO PARA HEMODIÁLISE - BOLSA DE 650g E BICARBONATO DE SÓDIO (NaHCO3) EM PÓ - **DESCRITIVO ADICIONAL: MATERIAL DEVE SER COMPATÍVEL PARA USO EM MÁQUINA DE HEMODIÁLISE PARA HDF ON-LINE MODELO 5008 CORDIAX ADQUIRIDAS PELO HUCFF - CONTEÚDO ELETROLÍTICO SÓDIO 1000,00mEq/L - BICARBONATO 1000,00mEq/L - CONC PÓS DILUIÇÃO CERCA DE 32mEq/L - USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**	BOLSA 650G	3000
-	35	459749	-	Solução Para Diálise Peritoneal. Composição: Glicose, Sódio, Cálcio, Magnésio, Cloreto, Lactato Concentração 1: Cerca De 1,5% + 135 Meq/L + 3,5 Meq/L + 1 MEQ/L Concentração 2: 100 Meq/L + 40 MEQ/L, Características Adicionais: Em Sistema Fechado. **DESCRIÇÃO ADICIONAL: SOLUCAO P/ DIALISE PERITONEAL PARA USO EM DPA/CAPD/DPI; ICODEXTRINA 7,5%; SODIO 133 MEQ/L; CALCIO 3,5 MEQ/L; MAGNESIO 0,5 MEQ /L; CLORETO 96 MEQ/L; LACTATO 40 MEQ/L; OSMOLARIDADE 284 MOSMOL/L; FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO PARA DIALISE PERITONEAL; FORMA DE APRESENTACAO BOLSA COM INJETOR DE MEDICAMENTO EM SISTEMA FECHADO 2000ML; VIA DE ADMINISTRACAO INTRAPERITONEAL; VALIDADE MINIMA NA ENTREGA DE 50% DA DATA DE FABRICAÇÃO. MEDICAMENTOS GERAIS DE USO HUMANO.**	BOLSA 2000ML	3600

-	36	484668	EBF03158	Solução Para Hemodiálise: Citrato, Cloreto, Sódio Concentração: Cerca De 20 Mmol/L + 85 Mmol/L + 140 MMOL/L Forma Farmacêutica: Solução Estéril Apirogênica Adicional: Sistema Fechado. **DESCRITIVO ADICIONAL: SOLUÇÃO CITRATO DE SÓDIO, CONCENTRAÇÃO CERCA DE 0,5%, PARA APLICAÇÃO NA ANTICOAGULAÇÃO DOS CIRCUITOS EM TERAPIA RENAL SUBSTUTIVA CONTÍNUA (CRRT), ESTERILIDADE ESTÉRIL.** ESTE ITEM DEVE OBRIGATORIAMENTE TER APLICAÇÃO E FUNCIONALIDADE COMPATÍVEL COM OS KITS CONJUNTOS, PROTOCOLOS TÉCNICOS, FUNCIONAIS DOS MATERIAIS E EQUIPAMENTOS ADQUIRIDOS PARA HEMODIÁLISE CONTÍNUA NO LOTE 6 E DEVE OBRIGATORIAMENTE TER PARECER TÉCNICO DA UNIDADE DE NEFROLOGIA, PODENDO SER APROVADO OU CANCELADO NA DEPENDÊNCIA DA COMPATIBILIDADE E DA SEGURANÇA DOS PACIENTES.	BOLSA / FRASCO CERCA 5 LITROS	6000
				Solução Para Hemodiálise, Componentes: Citrato, Sódio Concentração: Cerca De 135 Mmol/L + 410 MMOL/L, Forma Farmacêutica: Solução Estéril Apirogênica Adicional: Sistema Fechado - **DESCRITIVO ADICIONAL: SOLUÇÃO CITRATO DE SÓDIO CONC VARIANDO DE 2 A 4%, APLICAÇÃO PARA ANTICOAGULAÇÃO REGIONAL DA MÁQUINA DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA CONTÍNUA (CRRT), VOLUME VARIAVEL ENTRE 1,5 A 3L, COMPATIBILIDADE**		

-	37	486587	EBF03177	**COM A MÁQUINA E SOLUÇÕES PARA HEMODIÁLISE CONTÍNUA, ESTÉRIL.** ESTE ITEM DEVE OBRIGATORIAMENTE TER APLICAÇÃO E FUNCIONALIDADE COMPATÍVEL COM OS KITS CONJUNTOS, PROTOCOLOS TÉCNICOS, FUNCIONAIS DOS MATERIAIS E EQUIPAMENTOS ADQUIRIDOS PARA HEMODIÁLISE CONTÍNUA NO LOTE 6 E DEVE OBRIGATORIAMENTE TER PARECER TÉCNICO DA UNIDADE DE NEFROLOGIA, PODENDO SER APROVADO OU CANCELADO NA DEPENDÊNCIA DA COMPATIBILIDADE E DA SEGURANÇA DOS PACIENTES.	FRASCO/ BOLSA 1,5 A 3,0L	5000
-	38	363564	EBF02719	Cloreto De Cálcio, Concentração: cerca de 100 mmol/L, Forma Farmacêutica: Solução Injetável volumes variados. **DESCRITIVO DETALHADO: SOLUÇÃO DE REPOSIÇÃO DE CÁLCIO, CONCENTRAÇÃO CERCA DE 100 MMOL/L, VOLUME CERCA DE 1,5L, USADA NA TERAPIA DE REPOSIÇÃO RENAL CONTÍNUA (CRRT) E PROCEDIMENTOS LENTOS EM PACIENTES SOB ANTICOAGULAÇÃO REGIONAL COM CITRATO, NOS CIRCUITOS EM TERAPIA RENAL SUBSTUTIVA CONTÍNUA (CRRT), ESTERILIDADE: ESTÉRIL.** ESTE ITEM DEVE OBRIGATORIAMENTE TER APLICAÇÃO E FUNCIONALIDADE COMPATÍVEL COM OS KITS CONJUNTOS, PROTOCOLOS TÉCNICOS, FUNCIONAIS DOS MATERIAIS E EQUIPAMENTOS ADQUIRIDOS PARA	BOLSA/ FRASCO CERCA DE 1,5L	1000

				HEMODIÁLISE CONTÍNUA NO LOTE 6 E DEVE OBRIGATORIAMENTE TER PARECER TÉCNICO DA UNIDADE DE NEFROLOGIA, PODENDO SER APROVADO OU CANCELADO NA DEPENDÊNCIA DA COMPATIBILIDADE E DA SEGURANÇA DOS PACIENTES.		
-	39	486385	EBS13537	Cateter para terapia renal, durabilidade: longa permanência, matéria prima: silicone radiopaco, comprimento: cerca de 55 cm, componente i: kit com fio guia, dilatador e agulha, tipo implante: translombar, veia cava inferior, diâmetro: cerca de 15 french, tipo uso: hemodiálise, esterilidade: estéril, uso único. descrição complementar: modelo tipo com kit de punção translombar veia cava, tam 55 cm a 15 fr, distância cuff-ponta cerca de 50 cm. **DESCRIÇÃO ADICIONAL - CATETER P/ TERAPIA RENAL DE LONGA PERMANÊNCIA, SILICONE RADIOPACO, COMPRIMENTO: CERCA DE 55 CM, COMPONENTE I: KIT C/ FIO GUIA, DILATADOR E AGULHA, TIPO IMPLANTE: TRANSLOMBAR, VEIA CAVA INFERIOR, DIÂMETRO: CERCA DE 15 FRENCH, TIPO USO: HEMODIÁLISE, DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR: MODELO TIPO COM KIT DE PUNÇÃO TRANSLOMBAR VEIA CAVA, TAM 55CM A 15 FR, DISTÂNCIA CUFF-PONTA CERCA DE 50CM.**	UNIDADE	12
				Tampa PROTETORA PARA TODOS OS TIPOS DE CONECTORES LUER LOCK FÊMEA E MACHO, com encaixe perfeito, sem vazamentos, ajustável em seringas de 1 a 50 ml. Material apirogênico, descartável		

-	40	479659	EBS00585	e estéril, embalada individualmente. Embalagem tipo blister com papel grau cirúrgico com selagem adequada que permita abertura em pétala e filme flexível cristal atóxico grau médico. Contendo a identificação do produto, lote e validade de fácil visualização e registro na Anvisa/MS. **DESCRITIVO ADICIONAL - TAMPA PROTETORA USO MÉDICO, MATERIAL: POLÍMERO, EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL, APLICAÇÃO 1: P/ CONECTORES - EQUIPO, EXTENSOR, SERINGA, CATETER, TIPO: LUER LOCK E SLIP, TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO. P/ FECHAMENTO DE CATETER VENOSO, CONEXÃO UNIVERSAL.**	UNIDADE	10000
-	41	426984	EBS08144	Cateter P/ Terapia Renal Tipo Uso: Diálise Peritoneal Durabilidade: Longa Permanência Modelo: Tenckhoff Matéria Prima: Silicone Comprimento: Cerca De 42 CM Tipo Fixação: Duplo Anel De Poliéster P/ Fixação Componente I: Kit C/ Clamp, Tampa E Conector Características Adicionais Ii: Linha Radiopaca Esterilidade: Estéril, Uso Único. **DESCRIÇÃO ADICIONAL - CATETER DIÁLISE PERITONEAL, LONGA PERMANÊNCIA, MODELO: TENCKHOFF, SILICONE, COMPRIMENTO: CERCA DE 42 CM OU MAIS, DUPLO ANEL DE POLIÉSTER P/ FIXAÇÃO, COMPONENTE I: KIT C/ CLAMP, TAMPA E CONECTOR, LINHA RADIOPACA, ESTÉRIL, USO ÚNICO, O KIT CATETER DEVE TER CONJUNTO COMPLETO PARA IMPLANTE COM TÉCNICA DE**	UNIDADE	24

				SELDINGER.		
-	42	423424	EBS06039	Ácido peracético, composição: associado ao peróxido de hidrogênio e ác. acético, concentrações: cerca de 3,5% + 30% + 4%, forma fisica: solução aquosa. descrição complementar: conc aproximada associado com peróxido de hidrogênio. Galão de 5L. **DESCRIÇÃO ADICIONAL - ÁCIDO PERACÉTICO, COMPOSIÇÃO: ASSOCIADO AO PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO E ÁC. ACÉTICO, CONCENTRAÇÕES: CERCA DE 3,5% - UNID FORNECIMENTO LITRO / GALAO DE 5 LITROS.**	UNIDADE LITRO	4000
-	43	318871	EBS03111	Isolador de pressão para máquina de hemodiálise, ESTRUTURA EM ACRÍLICO, adaptador em rosca. Embalagem individual resistente, com abertura asséptica, com identificação do produto, validade e lote. **DESCRIÇÃO ADICIONAL - ISOLADOR PRESSÃO, MATERIAL: PVC - CLORETO DE POLIVINILA, APLICAÇÃO: USO EM MÁQUINA HEMODIÁLISE, TIPO CONECTOR: CONECTOR LUER LOCK, ESTERILIDADE: ESTÉRIL.**	UNIDADE	24000
-	44	616036	-	Agulha Biópsia, Via De Acesso: Percutânea, Modelo: C/ Gaveta P/ Amostra, Aplicação: P/ Tecidos Moles, Dimensão Agulha: Cerca De 16 G X 15 Cm, Material Agulha: Aço Inoxidável Imagem: Ecogênica / Radiopaca, Graduada Componente 1: C/ Mandril, Componente 2: C/ Ajuste Profundidade, Compatibilidade: Uso C/ Pistola Automática, Esterilidade: Estéril, Uso Único, Embalagem: Individual. **DESCRIÇÃO ADICIONAL - AGULHA DE BIÓPSIA,**	UNIDADE	120

				MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL, CENTIMETRADA, APLICAÇÃO: P/ BIÓPSIA RENAL, AUTOMÁTICO, DIMENSÃO: 16G X 15CM, TIPO PONTA: CORTE P/ BIÓPSIA HISTOLÓGICA, TIPO USO: DESCARTÁVEL.		
-	45	603043	EBS08106	Agulha de biópsia, material: aço inoxidável, centimetrada, aplicação: para biópsia renal, conector: sistema encaixe, componente: disparo semiautomático, dimensão: 16g x 15cm, tipo ponta: corte para biopsia histológica, tipo uso: descartável, esterilidade: estéril. **DESCRIÇÃO ADICIONAL - AGULHA DE BIÓPSIA, MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL, CENTIMETRADA, APLICAÇÃO: P/ BIÓPSIA RENAL, CONECTOR: SISTEMA ENCAIXE, COMPONENTE: DISPARO SEMIAUTOMÁTICO, DIMENSÃO: 16G X 15CM, TIPO PONTA: CORTE P/ BIÓPSIA HISTOLÓGICA, TIPO USO: DESCARTÁVEL.**	UNIDADE	120
-	46	454371	-	Filtro Capilar Dialisador Material: Membrana Biocompatível Permeabilidade: Alto Fluxo Capilar Superfície Corporal: Superfície De 1,6 A 2,0 M2 Esterilidade: Estéril. **DESCRITIVO ADICIONAL: Filtro capilar dialisador uso único, capacidade de remoção de médias e grandes moléculas (25 kDa a 60 kDa), para uso em pacientes de alto risco cardiovascular, doentes com doença renal terminal em terapia por hemodiálise.**	UNIDADE	2000
				CATETER PARA TERAPIA RENAL durabilidade: temporário, modelo: duplo lúmen, matéria		

-	47	421250	EBS04852	prima: poliuretano radiopaco, comprimento: cerca de 12 cm, componente iii: clamps com cores distintas, diâmetro: cerca de 9 french, tamanho: pediátrico, tipo uso: hemodiálise, tipo fixação: aba para sutura e fixação esterilidade: estéril, uso único. **Item licitado mediante parecer técnico obrigatório.**	UNIDADE	10
-	48	606121	-	Conector Uso Médico Aplicação: P/Acesso Vascular Material 1: Polímero Material 2: C/ Membrana Silicone Modelo: Sistema Fechado Componente 1: Conexão Luer Componente 2: Valvulado Característica Adicional: P/ Uso Sem Agulha Tipo Uso: Estéril, Uso Único. **DESCRITIVO ADICIONAL: Conector para cateter venoso central de hemodiálise, sistema fechado para uso em cateter venoso central de hemodiálise para redução do risco de infecção do cateter, prevenir biofilme intraluminal e obstrução do cateter, Item licitado mediante parecer técnico obrigatório da unidade de diálise.**	UNIDADE	2500

1.3. Quando o produto for detentor de desoneração tributária, o preço total deverá ser informado sem a carga tributária do ICMS.

1.4. Na hipótese do item anterior, a dedução do ICMS deve ser explícita na proposta de preço do licitante, que deve conter a alíquota incidente e a dedução do que seria devido, caso não houvesse o benefício, observando as normas que impliquem desoneração tributária.

1.5. Os produtos apresentados no Anexo I caracterizam-se como materiais de consumo. Adicionalmente, se enquadram como de natureza comum, tendo em vista que possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado, conforme Anexo I, inciso X, do RCC 3.0.

1.6. A aquisição de dispositivos médicos é classificada como contratação de natureza continuada, nos termos do art. 191, inciso I, do RCC 3.0, tendo em vista tratar-se de fornecimento essencial e permanente ao funcionamento do hospital. O consumo ocorre de forma recorrente, exigindo reposição sistemática para assegurar a continuidade dos serviços assistenciais e evitar desabastecimento.

1.7. O prazo de vigência da ARP será de 12 (doze) meses, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), e poderá ser prorrogado por igual período, de acordo com a conveniência da HU Brasil, a anuência do fornecedor e desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados.

1.8. A aquisição de dispositivos médicos com preços registrados na Ata de Registro de Preços (ARP) poderá ser realizada mediante a formalização de:

I - nota de empenho, emitida em favor do fornecedor, que terá vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada, nos termos do art. 188 c/c art. 192, § 1º, ambos do RCC 3.0.

II - termos de contrato, que terão vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogados, nos termos do art. 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e do art. 188 c/c art. 192, § 1º, do RCC 3.0.

1.9. Não será realizada contratação única e imediata que esgote, de forma integral, os quantitativos registrados na ARP.

1.10. O termo de contrato resultante da ARP se limitará ao saldo de quantitativo existente no momento da contratação e possuirá valor estimativo, com a consequente solicitação de parte ou de todo o quantitativo estimado dos bens contratados, desde que não se descaracterize a necessidade permanente definidora da contratação de natureza continuada.

1.11. Caso haja divergência entre os descritivos dos itens neste Termo de Referência e Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante no Termo de Referência e Anexos.

1.12. Informações complementares a este Termo de Referência constarão no Edital, na ARP e no Contrato.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. A HU Brasil, nos termos da Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011, tem por finalidade prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, bem como apoiar o ensino, a pesquisa, a extensão e a formação de profissionais no campo da saúde pública. Para o cumprimento dessa finalidade institucional, é indispensável assegurar às unidades hospitalares o fornecimento regular de insumos adequados às atividades assistenciais desenvolvidas.

2.2. A gestão desses dispositivos médicos constitui um desafio relevante, em razão da diversidade de materiais utilizados, das diferentes finalidades assistenciais, da necessidade de atendimento aos requisitos técnicos e sanitários aplicáveis e da busca permanente pela utilização eficiente dos recursos disponíveis. Nesse contexto, o adequado planejamento das aquisições é essencial para garantir a qualidade dos dispositivos médicos, a racionalização dos estoques e a continuidade do abastecimento.

2.3. Os dispositivos médicos são recursos estratégicos que apoiam as ações de saúde, e cuja indisponibilidade pode ocasionar atrasos ou interrupções no atendimento, comprometer a execução de procedimentos e protocolos clínicos e aumentar os riscos à segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde.

2.4. A aquisição pretendida busca atender à necessidade de manutenção da assistência nefrológica prestada pelo CH-UFRJ, por meio do fornecimento contínuo e adequado dos insumos, materiais e dispositivos médico-hospitalares indispensáveis à realização das terapias renais substitutivas ofertadas pela instituição, incluindo Hemodiálise, Hemofiltração, Diálise Peritoneal, Diálise Domiciliar e Terapias Contínuas de Substituição Renal, conforme as necessidades da HU Brasil.

2.5. Dessa forma, busca-se assegurar o fornecimento regular e seguro desses produtos para uso hospitalar, ambulatorial e, quando aplicável, no período pós-alta, em conformidade com as diretrizes assistenciais e os protocolos clínicos vigentes. Com isso, pretende-se garantir a continuidade da assistência aos pacientes internados e aos demais usuários atendidos pelas unidades hospitalares, além de manter condições adequadas ao desenvolvimento das atividades de ensino, pesquisa e extensão.

2.6. Considerando a natureza recorrente da demanda, com previsão de entregas parceladas e conforme conveniência da HU Brasil, observando as coberturas e giros de estoque, bem como estratégias de compras, mostra-se adequada a adoção do Sistema de Registro de Preços, com fundamento no art. 93 do RCC 3.0.

2.7. No contexto do planejamento estratégico da HU Brasil, que resultou no Mapa Estratégico vigente, vislumbra-se o alinhamento da contratação proposta com as necessidades e expectativas da instituição, de acordo com as finalidades da empresa e com as temáticas que tratam das políticas de governança e sustentabilidade. Veja-se:

I - **Propósito:** Saúde, ensino, pesquisa e inovação a serviço da vida e do SUS.

II - **Visão Estratégica:** Consolidar-se como uma rede de hospitais universitários de excelência para o SUS.

III - **Valores:** Ética, integridade e transparência; Compromisso com universalidade, integralidade e fortalecimento do SUS; Promoção da equidade, respeito à diversidade e aos direitos humanos; Ensino, pesquisa e inovação comprometidos com as necessidades do país; Valorização do papel social do trabalho em saúde e dos trabalhadores.

IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

a) **Sociedade:**

OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;
OE04 - Participar da implementação da Política Nacional de Atenção Especializada e do esforço de redução de filas;
OE05 - Aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática.

b) **Responsabilidade ambiental, social e governança:**

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) **Desenvolvimento institucional:**

OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública da HU Brasil.

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.8. A contratação, ainda, está vinculada ao Plano Diretor Estratégico vigente do hospital e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS, conforme o Instrumento Formal de Contratualização vigente. Além disso, encontra-se prevista no Plano Anual de Compras vigente, devidamente aprovado pelo Colegiado Executivo.

2.9. Registra-se que esta aquisição constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional da HU Brasil e está alinhada à Política de Compras Centralizadas da empresa.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Modelo de Contratação

3.1.1. As contratações da HU Brasil podem ser realizadas por meio dos seguintes arranjos organizativos:

I - compra centralizada;

II - compra regionalizada;

III - compra individualizada.

3.1.2. Destaca-se que esta contratação se enquadra no modelo de compra individualizada.

3.1.3. Para os itens com especificações padronizadas, utilizou-se os descritivos disponíveis no Catálogo Eletrônico de Padronização da HU Brasil.

3.1.4. Para os itens que não possuem descritivo padronizado, foram consideradas as especificações adotadas pela HU Brasil em contratações anteriores, aperfeiçoadas, quando necessário, com base em referências de mercado e descritivos utilizados por outros órgãos e entidades públicas, com o objetivo de mitigar riscos, ampliar a eficiência da contratação e atender adequadamente às necessidades do hospital.

3.1.5. A solução identificada para atendimento do objeto foi a adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP), com base nos arts. 92 e seguintes do RCC 3.0, sendo que a contratação se enquadra na seguinte hipótese do art. 93 do RCC 3.0:

I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes.

3.1.6. A adoção do SRP para essa aquisição tem justificativa pela natureza permanente e recorrente, ainda que variável, da demanda do objeto. Os dispositivos médicos são itens essenciais para garantir a continuidade do atendimento aos pacientes e a manutenção do estoque regulador da HU Brasil, cuja reposição depende de fatores muitas vezes imprevisíveis, como aumento de consumo, sazonalidades e variações epidemiológicas.

3.1.7. Observando ainda os princípios da eficiência, economicidade e continuidade dos serviços públicos de saúde, o SRP se torna mais vantajoso pelas seguintes razões:

I - racionalização dos procedimentos licitatórios, reduzindo o número de processos e custos administrativos;

II - mitigação de riscos de contratações emergenciais, decorrentes de oscilações de demanda ou atrasos no fornecimento;

III - manutenção da flexibilidade orçamentária, uma vez que a contratação efetiva ocorre apenas quando houver necessidade e disponibilidade financeira.

3.1.8. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de SRP, por item, critério de julgamento menor preço unitário, e em alguns casos, menor preço por grupo, nos termos do RCC 3.0, objetivando a assinatura de ARP, que permitirá as contratações pelas unidades participantes.

3.1.9. Considerando que não se trata da primeira licitação para aquisição do objeto, e que é possível mensurar a demanda, o registro de preços indicará o total do quantitativo que poderá ser adquirido.

3.2. Os dados relacionados à entidade gerenciadora são:

Macrorregião	UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
					HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco, 255 – Cidade Universitária - Docas do Almoxarifado Central Rio de Janeiro-RJ | CEP: 21941-617 | Telefone: (21) 3938-2303 uacehucff.ch-ufrj@hubrasil.gov.br **INSTITUTO DE PUERICULTURA E PEDIATRIA**

SUDESTE	157243	COMPLEXO HOSPITALAR DA UFRJ	RIO DE JANEIRO	RJ	**MARTAGÃO GESTEIRA** Rua Bruno Lobo, 50 – Cidade Universitária - Almoxarifado Central Rio de Janeiro-RJ | CEP: 21941-912 | Telefone: (21) 3938-4829 uaceippmg.ch-ufrj@hubrasil.gov.br **MATERNIDADE ESCOLA** Rua das Laranjeiras, 180 – Laranjeiras - Almoxarifado Central Rio de Janeiro-RJ | CEP: 22240-001 | Telefone: (21) 3938-0536 uaceme.ch-ufrj@hubrasil.gov.br **ARMAZÉM CORREIOS/VTC LOG - Condomínio Logístico HLOG** Estrada Velha do Galeão - Ponta do Galeão, s/nº Docas 01 a 10 - Bairro Galeão - Rio de Janeiro/RJ - CEP 21941-570 cliebserh@correios.com.br

3.3. **Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos**

3.3.1. O RCC 3.0, especificamente em seu art. 20, diz que o planejamento de cada contratação consistirá na instrução de processo administrativo contendo documentação capaz de materializar as seguintes etapas:

I - estudo técnico preliminar;

II - pesquisa de preços;

III - termo de referência; e

IV - gerenciamento de riscos.

3.3.2. Como regra, é obrigatória a elaboração do ETP e do gerenciamento de riscos em todas as contratações realizadas pelos hospitais da HU Brasil. Contudo, em seu art. 20, § 1º, o RCC 3.0 expressa que pode ser dispensada a elaboração do ETP e do gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor, quando se tratar de contratações recorrentes de alguns bens de consumo, como medicamentos, dispositivos médicos e materiais administrativos.

3.3.3. O objeto consiste na aquisição de dispositivos médicos, que apresentam demanda recorrente, sendo que o hospital necessita permanentemente desses materiais para manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com o seu objeto social. Nesse sentido, observando o que diz o art. 20, § 1º, I, "b", do RCC 3.0, fica dispensada a apresentação de ETP e de gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor.

3.3.4. O gerenciamento de riscos relacionado à fase de execução contratual está instruído por meio do RCC 3.0 - Análise de Riscos Bens Gestão Contratual 65491263

3.4. **Ciclo de Vida do Objeto**

3.4.1. O ciclo de vida do objeto se inicia com a fase do planejamento, em que é realizada uma avaliação detalhada da necessidade e especificações técnicas baseadas no Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede HU Brasil, ferramenta utilizada para subsidiar a escolha dos dispositivos médicos para fins de atendimento aos protocolos clínicos da HU Brasil. Essa etapa assegura que os materiais adquiridos sejam eficazes, seguros e de comprovada relevância assistencial. Adicionalmente, é realizada a análise do impacto econômico, social e ambiental do bem.

3.4.2. Em seguida, ocorre a programação e a aquisição, nas quais são definidas as quantidades e periodicidades de fornecimento com base em dados históricos de consumo, indicadores de estoque e previsão de demanda futura.

3.4.3. A etapa posterior envolve a gestão de almoxarifados, contemplando os processos de recebimento, armazenamento, movimentação interna, distribuição e dispensação dos materiais, garantindo condições adequadas de conservação e rastreabilidade, conforme a legislação vigente. A logística deverá assegurar o atendimento contínuo da HU Brasil, bem como o controle de lotes e validade dos produtos, mitigando o risco de perdas.

3.4.4. Durante a utilização e o controle de consumo dos produtos realiza-se o monitoramento das movimentações, promovendo o uso racional e eficiente dos materiais. São observados aspectos de tecnovigilância e indicadores de desempenho, permitindo ajustes futuros nas fases de seleção e programação.

3.4.5. O ciclo se encerra com o descarte dos produtos vencidos ou inutilizados, em conformidade com a legislação vigente, assegurando a destinação final ambientalmente correta e o cumprimento das normas sanitárias.

3.4.6. Dessa forma, a solução proposta pela HU Brasil engloba um processo planejado, padronizado e sustentável, garantindo a disponibilidade regular de dispositivos médicos essenciais, a segurança dos usuários e a eficiência na gestão dos recursos públicos, em conformidade com os princípios da economicidade, eficiência e

transparência que regem a Administração Pública.

3.5. **Publicação de Intenções de Registros de Preços**

3.5.1. Nos termos do art. 97 do RCC 3.0, a divulgação de IRP poderá ser dispensada quando:

I - a HU Brasil for a única contratante para os Hospitais Universitários sob sua gestão;

II - houver risco de comprometimento do abastecimento do hospital, em razão da necessidade de contratação no menor prazo possível, desde que justificado pela área demandante.

3.5.2. Trata-se de aquisição de dispositivos médicos que visa atender especificamente o Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CH-UFRJ), com uma diversidade de itens e quantidade de unidades a serem adquiridas para cada objeto, seus prazos e necessidade urgente de garantir o abastecimento de produtos na unidade hospitalar.

3.5.3. Justifica-se o risco de comprometimento do abastecimento do hospital em razão do tempo necessário para a conclusão da contratação e a efetiva disponibilização dos insumos. A fim de assegurar a continuidade do fornecimento dos dispositivos médicos indispensáveis às atividades assistenciais do serviço, considerando os estoques disponíveis e o consumo regular, deve-se prever, ainda, a possibilidade de itens ou lotes fracassados ou desertos, como ocorrido no pregão anterior, o que poderá demandar nova tentativa de contratação e, consequentemente, ampliar os prazos inicialmente previstos. Ademais, as mudanças no perfil assistencial, com a incorporação de novas tecnologias e produtos, bem como a revisão dos arranjos dos lotes para melhor adequação ao comportamento do mercado, poderão suscitar questionamentos ou resultar em itens ou lotes fracassados ou desertos, prolongando o tempo necessário à conclusão do processo. Ressalta-se, ainda, que eventual ruptura no abastecimento assume especial relevância quanto aos insumos destinados à diálise, por se tratar de assistência crítica e continuada, que não pode ser interrompida em razão da indisponibilidade dos materiais necessários à realização dos procedimentos.

3.5.4. Registra-se ainda que o prazo de abertura para IRP é de 8 (oito) dias úteis. Nesse sentido, observando o que diz o RCC 3.0, considerando as particularidades da aquisição, os prazos para cumprimento do Plano Anual de Compras (PAC), bem como no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromisso (AOC) e considerando a urgência na tramitação do processo, resolve-se pela não divulgação de IRP.

3.6. **Consulta a Intenções de Registros de Preços Abertas**

3.6.1. A HU Brasil possui uma vasta complexidade em suas operações de aquisições e logística, dada a sua composição como rede de hospitais federais e o grande fluxo de aquisições e consumo de produtos, em que há situações em que a sua participação exclusiva no registro de preços melhor atende ao interesse público.

3.6.2. Nesse contexto, as áreas de Gestão de Suprimentos, tanto da Sede quanto dos HUFs, apontam que a organização dos objetos dos registros de preços passa por diversas variáveis, inclusive não assistenciais, como:

I - padronizações;

II - ganhos de escala;

III - economicidade;

IV - tipos de empresas que comercializam;

V - complexidade de avaliação técnica;

VI - solução de compra;

VII - modelos de aquisição;

VIII - comportamentos diversos de movimentação de estoque, demanda, armazenamento, distribuição e dispensação.

3.6.3. Portanto, é justificada a não realização de consultas a IRPs em andamento, nas situações em que a participação exclusiva da HU Brasil no registro de preços melhor atender ao interesse público, em razão, por exemplo, das seguintes circunstâncias:

I - melhor monitoramento de prazos de vigências dos processos;

II - melhor controle de saldos de atas de registros de preços e/ou contratos;

III - redução do número de processos e otimização nos demais aspectos relacionados à gestão atas de registros de preços e/ou contratos;

IV - Maior congruência dos objetos, o que amplia os percentuais de sucesso nas contratações;

V - redução do número de processos e de demanda às áreas de compras e licitações e, por consequência, redução do custo administrativo relacionado à gestão contratual, em razão da reunião de diversos itens em única licitação.

3.6.4. Ao assim proceder, a Rede HU Brasil racionalizará procedimentos e processos administrativos, com a eliminação de formalidades desnecessárias ou desproporcionais para as finalidades almejadas, gerando ganhos sociais oriundos da adoção de medidas de desburocratização e, por consequência, prestigiando, dentre outros, os princípios da eficiência e da economicidade.

3.6.5. Diante do exposto, conclui-se que, para atendimento da demanda da HU Brasil, buscando a

racionalização de procedimentos, processos administrativos e o melhor uso do poder de compra da Rede HU Brasil, para contratação em questão, não será realizada consulta a IRPs em andamento, optando por instrução de processo próprio.

3.7. **Adesão à Ata de Registro de Preços**

3.7.1. Será permitida a Adesão às ARPs oriundas desta contratação, durante sua validade, para os seguintes órgãos que não tenham participado na origem do processo licitatório:

I - Hospitais vinculados à Rede HU Brasil;

II - Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior durante o período de transição de gestão para a HU Brasil;

III - Qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/2016.

3.7.2. Justifica-se a permissão de adesão às ARPs para auxiliar os hospitais e entidades não participantes na aquisição insumos já licitados, garantindo o melhor preço proposto, nos casos de urgência e emergência, em que há necessidade de aquisição de forma mais rápida e ágil dos insumos, mesmo não tendo participado na origem do certame. Além do mais, a realização de adesão possibilita a redução de processos burocráticos e tende a restringir a realização de contratações diretas.

3.7.3. A possibilidade de adesão visa mitigar riscos de desabastecimento ocasionados por licitações fracassadas, rescisões contratuais, entre outros.

3.7.4. No caso de Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior, durante o período de transição de gestão para a HU Brasil, o processo de adesão pode ser uma solução estratégica, considerando as dificuldades relacionadas ao planejamento de aquisições, principalmente pela ausência de histórico de consumo. Além de aproveitar a experiência e estrutura de outras unidades da HU Brasil, diante da inexistência em sua fase inicial de processos licitatórios próprios e da urgência em manter a regularidade do atendimento à população, a adesão permite aproveitar condições previamente negociadas, com preços competitivos e fornecedores habilitados, reduzindo o tempo e os custos administrativos envolvidos.

3.7.5. A previsão de adesão às Atas de Registro de Preços por quaisquer órgãos ou entidades responsáveis pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/2016 justifica-se pela natureza comum, padronizável e amplamente demandada dos itens objeto desta contratação, os quais atendem a necessidades operacionais recorrentes em empresas públicas e sociedades de economia mista que atuam na prestação de serviços à coletividade.

3.8. **Comodato**

3.8.1. Para os lotes 3, 4 e 6, as empresas vencedoras deverão fornecer em regime de comodato os seguintes equipamentos, conforme descrição e requisitos abaixo:

3.8.1.1. **Lote 3 - (Itens 8 e 9) - Constituído por materiais uilizados na Diálise Peritoneal Domiciliar - Kits / Conjuntos Completos para DPA e CAPD.**

3.8.1.1.1. Equipamento para Diálise Petritoneal Automatizada

3.8.1.1.2. Unidades: 01 (um) equipamento para cada Kit/Conjunto conusmido por paciemte/mês.

3.8.1.1.3. Especificações:

a) Sistema automatizado para realização de diálise peritoneal contínua cíclica (APD), destinado ao tratamento domiciliar ou hospitalar de pacientes com insuficiência renal crônica, compatível com os conjuntos de linhas e soluções fornecidos pela contratada. O equipamento deverá possuir programação dos ciclos de terapia, controle automático dos volumes de infusão e drenagem, monitoramento de pressão e fluxo, sistema de alarmes visuais e sonoros para detecção de falhas e intercorrências, tela para configuração e acompanhamento do tratamento, registro dos dados da terapia, alimentação elétrica bivolt ou 127V/60 Hz, bateria para continuidade da terapia em caso de interrupção momentânea de energia, registro válido na ANVISA, acompanhado de manual de operação em português.

b) O equipamento em comodato deve possibilitar o acompanhamento a distância, com assistência contínua garantindo a substituição do equipamento no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, quando necessitar de conserto demorado ou apresentar defeitos reincidentes. Caso seja solicitado pela Equipe, a empresa contratada deverá fornecer treinamento para todos os usuários indicados pelo comodatário, nos respectivos turnos de trabalho, bem como reciclagem dos mesmos, se necessário. O treinamento ministrado pela contratada deverá esgotar as potencialidades do(s) equipamento(s) em comodato.

3.8.1.2. **Lote 4 (itens 10 - 16) - Constituído por materiais para Diálise Peritoneal Intermitente (DPI), ambulatorial e internados, realizada no Hospital, na forma de soluções polieletrolíticas de Diálise, Equipos, Linhas, Extensores Especiais, Tampas Especiais.**

3.8.1.2.1. Equipamento para Diálise Petritoneal Automatizada.

3.8.1.2.2. Unidades: 02 (duas)

3.8.1.2.3. Especificações:

a) Sistema automatizado para realização de diálise peritoneal contínua cíclica (APD), destinado ao tratamento domiciliar ou hospitalar de pacientes com insuficiência renal crônica, compatível com os conjuntos de linhas e soluções fornecidos pela contratada. O equipamento deverá possuir programação dos ciclos de terapia, controle automático dos volumes de infusão e drenagem, monitoramento de pressão e fluxo, sistema de alarmes visuais e sonoros para detecção de falhas e intercorrências, tela para configuração e acompanhamento do tratamento, registro dos dados da terapia, alimentação elétrica bivolt ou 127V/60 Hz, bateria para continuidade da terapia em caso de interrupção momentânea de energia, registro válido na ANVISA, acompanhado de manual de operação em português.

b) O equipamento em comodato deve possibilitar o acompanhamento a distância, com assistência contínua garantindo a substituição do equipamento no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, quando necessitar de conserto demorado ou apresentar defeitos reincidentes. Caso seja solicitado pela Equipe, a empresa contratada deverá fornecer treinamento para todos os usuários indicados pelo comodatário, nos respectivos turnos de trabalho, bem como reciclagem dos mesmos, se necessário. O treinamento ministrado pela contratada deverá esgotar as potencialidades do(s) equipamento(s) em comodato.

3.8.1.3. **Lote 6 (Itens 20 e 21) - Materiais utilizados para realização de Hemodiálise Continua (CRRT).**

3.8.1.3.1. Equipamento para Diálise Contínua (CRRT).

3.8.1.3.2. Unidades: 1 máquina comodatada para cada 8 kits/conjuntos adquiridos.

a) O equipamento deverá ser destinado ao tratamento de pacientes com lesão renal aguda que necessitam de terapia de substituição renal contínua. Deve possuir suporte às terapias de Hemodiafiltração Veno-Venosa Contínua com pré ou pós-diluição (Pré CVVHDF ou Pós CVVHDF), capacidade de realização de Hemodiafiltração Veno-Venosa Contínua com pós-diluição e anticoagulação regional com citrato (Ci-Ca pós CVVHDF), suporte a Hemodiálise Veno-Venosa Contínua (CVVHD), suporte a Hemodiálise Veno-Venosa Contínua com anticoagulação regional com citrato (Ci-Ca CVVHD), suporte a Hemofiltração Veno-Venosa Contínua com pré e/ou pós-diluição (Pré CVVHF e/ou Pós CVVHF).

b) O painel do equipamento deve possuir monitor LED com tela colorida e sensível ao toque (touchscreen) de alta resolução e de fácil navegação. Em terapias de substituição de volume, o equilíbrio hídrico deve ser controlado de forma gravimétrica através de balanças de precisão ou tecnologia equivalente, contando com aquecedores integrados ou compatíveis para aquecer os líquidos dialisante e de substituição de acordo com o modo de tratamento e a temperatura ambiente. O equipamento deve possuir as bombas necessárias para a realização de todas as terapias previstas, podendo ser integradas ou operadas por módulos/bombas externas compatíveis, incluindo suporte à infusão de citrato e cálcio, além de sistema para coleta de ultrafiltrado/dialisato usado por bolsa ou recipiente integrado.

c) Deve permitir o uso de cassete de linhas/circuito com dialisador com assistência gráfica na tela (guia visual de montagem) com instruções claras e alertas, sistema de identificação ou verificação de linhas/circuito para prevenção de falhas de montagem, e controle do tempo de vida útil do dialisador e das linhas através do tempo total de tratamento e do volume acumulado de sangue.

d) O equipamento deve apresentar taxas variáveis de ultrafiltração para uso adulto (a partir de 40 kg) ajustáveis de 0 ml/h a 990 ml/h, e para uso pediátrico de 0 ml/h a 400 ml/h (para 16 kg a 40 kg) e de 0 ml/h a 200 ml/h (para 8 kg a 16 kg). Os fluxos da bomba de sangue devem atingir até 500 ml/min em CRRT adulto, 200 ml/min em CVVHD pediátrico (16 kg a 40 kg) e 100 ml/min em CVVHD pediátrico (8 kg a 16 kg).

e) O sistema deve contar com alarmes visuais e audíveis configuráveis, suporte a anticoagulação sistêmica por bomba de heparina programável para uso com seringas comerciais de 30 ml e 50 ml, e anticoagulação regional por infusão de citrato e cálcio por meio de módulo integrado ou bombas externas para uso contínuo com bolsas comerciais, incluindo trava de segurança para correta instalação das linhas de citrato e cálcio, faixa de dosagem de citrato ajustável entre 2 mmol/L e 6 mmol/L e compensação automática do fluxo de citrato quando houver alteração na bomba de sangue.

f) A interface deve oferecer indicação visual de gráficos, ajustes, alarmes e parâmetros em tempo real, com controle e monitorização independente dos fluxos de sangue, filtrado, dialisante e substituição, além de monitorização contínua das pressões de acesso, pré-filtro, retorno, filtrado e Pressão Transmembrana (PTM). O sistema de aquecimento de fluidos deve manter a temperatura programada com precisão, contando com monitorização e detecção automática de anomalias.

g) O equipamento deve realizar autoteste automatizado na inicialização com bloqueio operacional em caso de falha, possuir sistema automático e/ou assistido de controle do nível de sangue na câmara venosa, detector de bolhas de ar por ultrassom com bloqueio da linha de retorno, detector de fuga de sangue (blood leak) para uso adulto e pediátrico, e alarme de pressão de acesso para detecção de bloqueio da agulha ou cateter. Por fim, deve contar com função de proteção temporária da tela para higienização e desinfecção durante o uso, além de bateria interna recarregável de emergência para

manutenção da operação durante interrupções de energia elétrica.

h) A empresa comodante deverá manter o equipamento em perfeitas condições de uso durante todo o período de vigência do contrato de comodato.

i) O equipamento deve ter registro válido na ANVISA, acompanhado de manual de operação em português.

j) A comodante será integralmente responsável pela manutenção preventiva periódica e pela manutenção corretiva ilimitada do equipamento, incluindo a substituição de peças originais, calibração, testes de segurança elétrica e suporte técnico, sem qualquer ônus financeiro adicional para a instituição.

k) O equipamento em comodato deve possibilitar o acompanhamento a distância, com assistência contínua garantindo a substituição do equipamento no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis, quando necessitar de conserto demorado ou apresentar defeitos reincidentes. Caso seja solicitado pela Equipe, a empresa contratada deverá fornecer treinamento para todos os usuários indicados pelo comodatário, nos respectivos turnos de trabalho, e por reciclagem dos mesmos, se necessário. O treinamento ministrado pela contratada deverá esgotar as potencialidades do(s) equipamento(s) objeto(s) em comodato;

3.8.2. Será formalizado um Termo de Comodato, cuja vigência será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado, nos termos do art. 188 do RCC 3.0.

3.8.3. A contratada deverá entregar os equipamentos objeto do comodato juntamente com a primeira remessa do respectivo insumo, sendo vedada a disponibilização do insumo sem o(s) devido(s) equipamento(s).

3.8.4. A entrega dos equipamentos deverá ser efetuada no Almoxarifado Central da unidade hospitalar, no horário das 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 17:00 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência.

3.8.5. A contratada deverá disponibilizar Nota Fiscal de Remessa em Comodato, contendo o quantitativo, descritivo dos bens comodatados, número de série e demais informações que facilitem o controle.

3.8.6. Constará no Termo de Comodato o valor do bem comodatado, que será registrado conforme previsão da nota fiscal de compra do equipamento, não sendo válida, para tal finalidade, a inclusão do valor presente de Nota Fiscal de Remessa do bem comodatado.

3.8.7. A contratada deverá apresentar para os equipamentos o certificado de registro do produto emitido pela agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (cópia da publicação no Diário Oficial da União do Registro do produto ou impressão da página de consulta do sítio da ANVISA), que deverá estar anexo à proposta.

3.8.8. A contratada deverá garantir que os equipamentos atendam às normas técnicas aplicáveis, especificações contratuais e regulamentações sanitárias/ambientais pertinentes.

3.8.8.1. No caso dos equipamentos enviados não observarem as especificações indicadas, a contratada terá o prazo de 2 (dois) dias úteis para a substituição, sob pena de aplicação das sanções descritas na Ata de Registro de Preços ou no Contrato.

3.8.9. Os equipamentos deverão ser entregues com a identificação do nome e número de patrimônio registrado no âmbito da contratada, se existente.

3.8.10. Os equipamentos deverão ser fornecidos em perfeitas condições de funcionamento, devidamente revisados e calibrados, quando aplicável, e acompanhados das certificações técnicas vigentes exigíveis. Deverão possuir, no máximo, 3 (três) anos de fabricação, contados da data de fabricação do equipamento, a ser comprovada mediante Nota Fiscal, etiqueta/placa de identificação do fabricante ou outro documento idôneo que permita verificar sua data de fabricação.

3.8.11. A contratada deverá fornecer todos os manuais técnicos, instruções de operação, especificações técnicas e documentação necessária ao uso adequado dos equipamentos e/ou instrumentais em língua portuguesa.

3.8.12. Fica a cargo da contratada prestar assistência técnica especializada durante todo o período do comodato, incluindo treinamento inicial dos servidores que operarão os equipamentos e/ou instrumentais.

3.8.12.1. Os treinamentos deverão ser realizados em quantidade e frequência suficientes, de modo a capacitar os profissionais envolvidos na utilização dos equipamentos, de acordo com os equipamentos comodatados:

3.8.12.1.1. Equipamento Diálise Petritoneal Automatizada - Itens 3.8.1.1.1 e 3.8.1.2.1: O treinamento deverá ser fornecido à equipe da Unidade de Nefrologia em horário comercial.

3.8.12.1.2. Equipamento para Diálise Contínua (CRRT) - Item 3.8.1.3.1: O treinamento deverá ser realizado em quantidade e frequência suficientes, de modo a capacitar 100% dos profissionais envolvidos na utilização dos equipamentos, cobrindo os 2(dois) turnos de trabalho até que a equipe demonstre estar apta a realziar os procedimentos de forma autônoma.

3.8.12.2. A HU Brasil poderá prever a execução do treinamento dos usuários em tempo oportuno e antecipado em relação à efetiva entrada dos equipamentos em uso na rotina assistencial, com vistas a

assegurar a capacitação dos usuários e a mitigar riscos para os pacientes.

3.8.12.3. O treinamento técnico consistirá em uma parte teórica, com detalhamento técnico dos equipamentos, e uma parte prática, a ser efetuada no próprio equipamento e/ou instrumental, buscando sedimentar sua correta utilização, os conhecimentos teóricos adquiridos, bem como identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções.

3.8.12.4. Anualmente, caso demandado pela HU Brasil, deverá ser realizado treinamento de reciclagem na operação dos equipamentos nos três turnos de trabalho, caso necessário.

3.8.13. A contratada deverá ser responsável por toda a manutenção preventiva e corretiva, além de eventuais intervenções recomendadas pelo fabricante e substituição de peças nos equipamentos fornecidos em comodato, de forma a conservá-los em perfeito estado de funcionamento, sem ônus para a HU Brasil.

3.8.14. As manutenções preventivas serão realizadas conforme cronograma técnico e orientações do fabricante.

3.8.14.1. As manutenções corretivas serão solicitadas mediante a abertura de chamados por correio eletrônico e/ou telefone.

3.8.14.2. a manutenção corretiva imprescindível para o restabelecimento do funcionamento dos equipamentos comodatados deverá ser realizada:

3.8.14.2.1. no prazo máximo de 7 (sete) dias corridos, contados a partir da comunicação formal da falha pela HU Brasil à contratada, para o Equipamento Diálise Equipamento Automatizada - Itens 3.8.1.1.1 e 3.8.1.2.1, incluindo na hipótese de danos técnicos ou funcionais do equipamento no domicílio do paciente.

3.8.14.2.2. no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis para o Equipamento para Diálise Contínua (CRRT) - Item 3.8.1.3.1, contados a partir da comunicação formal da falha pela HU Brasil à contratada. A empresa poderá optar por disponibilizar na Unidade de Nefrologia do CH-UFRJ uma unidade excedente do equipamento possibilitando a realização da manutenção corretiva no prazo máximo de 7 (sete) dias corridos.

3.8.14.3. caso o prazo descrito no subitem anterior seja ultrapassado, a contratada se compromete a fornecer outros equipamentos de mesma qualidade e especificações técnicas, em substituição aos equipamentos originalmente entregues, até que o reparo seja concluído, assegurando a continuidade do uso pela HU Brasil, sem qualquer custo adicional.

3.8.15. A contratada responderá por todos os custos relacionados à troca de peças nos equipamentos, de caráter corretivo e preventivo, incluindo os casos de falhas fortuitas relacionadas a possíveis variações na rede elétrica;

3.8.16. A contratada realizará a retirada dos equipamentos disponibilizados em comodato no prazo de até 7 (sete) dias corridos pós ser notificada pela HU Brasil, vinculado ao término do consumo dos itens aos quais os equipamentos estão relacionados adiquiridos durante o perído de vigência da Ata de Registro de Preços

3.8.17. A contratada responsabilizar-se-á por todas as despesas referentes a impostos, taxas, encargos sociais e trabalhistas, inclusive o custo comercial, inerentes ao objeto do comodato.

3.8.18. A contratada deverá ainda:

I - manter estoque mínimo de peças de reposição e insumos para atendimento emergencial em até 24 (vinte e quatro) horas;

II - disponibilizar canal de atendimento técnico 24 (vinte e quatro) horas para suporte e emergências;

III - fornecer ao contratante os comprovantes de manutenções preventivas e corretivas realizadas, quando solicitados, pela equipe de Engenharia Clínica e/ou da Unidade de Nefrologia.

3.8.19. Quando for solicitado algum tipo de serviço, os técnicos disponibilizados pela contratada deverão se apresentar obrigatoriamente identificados com crachá, uniforme da empresa e com todas as ferramentas necessárias à execução dos serviços. Em seguida, serão conduzidos até o local onde se encontram os equipamentos.

3.8.20. Os serviços de manutenção deverão ser realizados nas dependências do hospital, de preferência e caso seja possível, no local onde os mesmos se encontram em funcionamento de 08:00 às 17:00 horas, em dias úteis, com o acompanhamento da equipe técninca do Setor de Engenharia Clínica, conforme endereços constantes neste Termo de Referência. Atendimentos fora destes dias e horários poderão ocorrer de comum acordo entre HU Brasil e contratada.

3.8.21. Após a realização de cada manutenção preventiva, a contratada deverá fornecer e afixar uma etiqueta adesiva na qual deverá constar as datas da última e da próxima manutenção preventiva, além da identificação do técnico responsável pelo serviço e preencher o prontuário do equipamento, com todas as informações referentes a esta manutenção.

3.8.22. Após cada manutenção, deverá ser emitida e entregue à comodatária uma cópia do relatório individual

assinado com identificação de seu emissor, onde constem as condições de operação e funcionamento dos equipamentos e seus componentes.

3.8.22.1. A HU Brasil não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do termo de comodato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

3.8.23. A HU Brasil irá designar um empregado público, servidor efetivo cedido ou em exercício na HU Brasil para tratar de todos os assuntos relacionados ao comodato junto à contratada.

3.9. **Parcelamento ou não da Solução**

3.9.1. O art. 6º do RCC 3.0 apresenta diretrizes a serem observadas nas contratações conduzidas pela HU Brasil. Dentre elas está o parcelamento do objeto, sempre que tecnicamente possível, visando ampliar a participação de licitantes, sem perda de economia de escala, e desde que não atinja valores inferiores aos limites estabelecidos no art. 84, inciso I, para obras e serviços de engenharia, e inciso II, para bens e serviços, do regulamento em questão.

3.10. Ainda sobre a temática, o RCC 3.0, em seu art. 120, estabelece que o planejamento da contratação de bens deve considerar a expectativa de consumo anual e observar como um dos princípios o do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso.

3.11. Na aplicação do princípio do parcelamento, referente às aquisições de bens, devem ser considerados:

I - a viabilidade da divisão do objeto em grupos;

II - o aproveitamento das particularidades do mercado local, visando à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade;

III - o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

3.12. O parcelamento não será adotado quando:

I - a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do mesmo item ou de vários itens do mesmo fornecedor;

II - o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido;

III - o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo.

3.13. Sendo assim, pode-se considerar o parcelamento da solução como regra, devendo a licitação ser realizada por item sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

3.14. No presente caso, para os itens 1 - 32, optou-se pelo agrupamento, conforme organização discriminada e justificada abaixo, considerando que sua contratação conjunta se mostra técnica e economicamente mais vantajosa para a Administração. Os itens possuem características correlatas e destinam-se ao atendimento de uma mesma solução, de modo que o fornecimento por uma única contratada favorece a compatibilidade entre os itens, a padronização, a adequada integração do conjunto e a definição centralizada das responsabilidades pela execução.

3.14.1. **Lote 1 – (itens 1 e 2)– Linhas de sangue arterial e venosa para utilização nas sessões de hemodiálise.**

I - O agrupamento dos itens 1 e 2 em lote se dá em razão da necessidade de compatibilidade entre si e com os equipamentos aos quais se destinam, de forma a assegurar a adequada execução da terapia e a segurança assistencial. Esses conjuntos constituem componentes essenciais do circuito extracorpóreo e são utilizados de forma associada durante o procedimento dialítico. Assim, o agrupamento busca garantir a uniformidade e a padronização dos materiais empregados no mesmo procedimento, reduzindo os riscos decorrentes da utilização concomitante de componentes com diferentes especificações ou características, tais como incompatibilidades, dificuldades de montagem e conexão, falhas operacionais e ocorrência de eventos adversos.

II - Estes itens são de uso em máquinas de proporção para HD e HDF da marca Fresenius 4008s v10 e 5008s atualmente em uso na Unidade de Diálise do HUCFF.

3.14.2. **Lote 2 (itens 3 a 7) - Soluções frações ácidas polieletrolíticas e bicarbonato de sódio utilizadas nas sessões de hemodiálise e hemodiafiltração online, incluindo soluções com e sem glicose**

I - O agrupamento dos itens que compõem este lote se justifica pela necessidade de uniformização e padronização dos insumos utilizados no preparo e na realização das sessões de hemodiálise convencional, de forma a assegurar a adequada execução da terapia e a segurança assistencial. A contratação em lote visa evitar a utilização de soluções com concentrações eletrolíticas distintas ou incompatíveis entre si, possibilitando maior controle e padronização dos insumos empregados no procedimento e reduzindo riscos de erros, intercorrências e eventos adversos.

II - Os itens deverão ser submetidos à avaliação técnica da unidade responsável, a fim de verificar sua adequação às especificações estabelecidas e às necessidades da terapia, minimizando riscos de

aquisição de produtos inadequados, prejuízos ao erário e impactos à segurança do paciente.

3.14.3. **Lote 3 - (itens 8 e 9) - Diálise peritoneal domiciliar - kits / conjuntos completos para DPA e CAPD.**

I - O agrupamento dos itens que compõem este lote se justifica pela necessidade de compatibilidade físico-química entre as soluções de diálise e os componentes dos conjuntos, conexões e demais insumos utilizados na realização da diálise peritoneal domiciliar. Esses materiais são empregados de forma associada no tratamento de pacientes com doença renal crônica, sob acompanhamento da equipe de Nefrologia, sendo essenciais para a realização segura das trocas e para a manutenção da continuidade da terapia. A contratação em lote busca, portanto, assegurar a compatibilidade dos materiais utilizados conjuntamente no procedimento, reduzindo riscos de falhas durante sua utilização e outros eventos que possam comprometer a segurança do paciente e a continuidade do tratamento domiciliar.

II - O Lote 3 será contratado com cessão de equipamentos em regime de comodato, na proporção de 01 (uma) máquina cicladora automática para cada kit/conjunto por paciente/mês do item 8, observadas as especificações técnicas estabelecidas no tópico 3.8.1.1.

3.14.4. **Lote 4 - (itens 10 a 16) - Diálise peritoneal intermitente (DPI) para pacientes ambulatoriais e internados, realizada no hospital, na forma de soluções polieletrolíticas de diálise, equipos, linhas, extensores especiais, tampas especiais,**

I - O agrupamento dos itens que compõem este lote se justifica pela necessidade de compatibilidade técnica entre as soluções de diálise, equipos, extensores e conexões utilizados conjuntamente na realização da diálise peritoneal, de forma a assegurar o adequado funcionamento do sistema e a segurança assistencial. A padronização busca reduzir riscos relacionados a incompatibilidades entre soluções, equipos, extensores e conexões, que possam ocasionar falhas na realização da terapia, contaminação do sistema ou eventos adversos.

II - Os itens deverão apresentar compatibilidade entre si e com os materiais correspondentes constantes do Lote 3, devendo sua adequação ser objeto de avaliação técnica pela Unidade de Nefrologia (UNEF).

III - Deversão ser compatíveis também com com as máquinas cicladoras utilizadas na terapia. As especificações da máquina estão elencadas no tópico 3.8.1.2.

3.14.5. **Lote 5 (itens 17 a 19) – Filtros capilares para Hemodiálise.**

I - Os diferentes filtros capilares dialisadores devem ser licitados em conjunto por constituírem uma família de produtos destinada à mesma finalidade assistencial, sendo empregados de forma complementar conforme a condição clínica e a prescrição individual de cada paciente. O agrupamento dos itens assegura a disponibilidade de todas as configurações necessárias ao tratamento, promove padronização do fornecimento, otimiza a gestão de estoques e garante a continuidade da assistência, sem restringir a adequada seleção do dialisador mais apropriado para cada caso clínico.

II - Este lote deve ser submetido a análise e emissão de Parecer Técnico pelo Serviço de Nefrologia.

3.14.6. **Lote 6 - (Itens 20 e 21) – Materiais utilizados para realização de Hemodiálise Contínua (CRRT).**

I - O agrupamento dos itens deste lote se justifica pela necessidade de compatibilidade estrutural, funcional e operacional entre os kits, circuitos, acessórios e soluções utilizados conjuntamente nas terapias renais substitutivas contínuas (CRRT) em pacientes críticos. Os componentes devem ser compatíveis entre si e com os equipamentos utilizados pela unidade, garantindo a uniformidade e a padronização dos materiais empregados no procedimento, de modo a reduzir riscos de incompatibilidades, falhas operacionais, interrupções do tratamento e perdas de materiais.

II - Deve ser licitado mediante comodato de máquina de hemodiálise com capacidade para terapia contínua (proporção média: 1 máquina comodatada para cada 8 kits/conjuntos adquiridos). As especificações técnicas da máquina econtram-se discriminadas no tópico 3.8.1.3.

3.14.7. **Lote 7 – (Itens 22 e 23) - Agulhas para punção de fístula para Hemodiálise.**

I - As agulhas de punção de FAV para HD e HDF são essenciais à vida do paciente e devem ser uniformizados para evitar danos aos acessos vasculares dos pacientes.

3.14.8. **Lote 8 – (Itens 24 a 27) - Cateteres de curta permanência para realização de Hemodiálise.**

I - Lote constituído por cateteres de curta permanência para HD, uso provisório, tamanhos variados, usados nas sessões de hemodiálise, devendo ser padronizados para evitar desperdício e complicações clínicas ou cirúrgicas para os pacientes em hemodiálise e evitar variação de modelos que possam causar dificuldades técnicas nos procedimentos.

3.14.9. **Lote 9 - (itens 28 a 33) - Cateteres de longa permanência para utilização nas sessões de Hemodiálise**

I - São materiais utilizados para acessos vasculares para HD e HDF, modelos de longa permanência, permitindo que os pacientes submetidos à terapia renal substitutiva possam realizar as sessões de diálise adequadamente. O agrupamento dos itens deste lote se justifica pela necessidade de padronização e disponibilização de cateteres de longa permanência em diferentes modelos e tamanhos, permitindo sua adequação às necessidades clínicas e anatômicas dos pacientes dependentes de hemodiálise. A contratação conjunta visa garantir a uniformidade dos materiais, reduzir riscos de inadequação do dispositivo, dificuldades técnicas no acesso vascular, complicações clínicas ou cirúrgicas e desperdício de insumos, contribuindo para a segurança do paciente e para a continuidade da terapia hemodialítica.

II - Neste lote poderão ser aceitos, mediante avaliação técnica, cateteres de longa permanência com tamanhos e diâmetros próximos dos descritivos, na estrita dependência dos pacientes, visando a segurança dos mesmos e eficiência do tratamento dialítico dos pacientes.

3.15. O agrupamento também possibilita ganhos de escala, redução dos custos logísticos e administrativos e maior eficiência na gestão da contratação, evitando a celebração e o acompanhamento de múltiplos instrumentos para objetos interdependentes. A contratação separada poderia resultar em dificuldades de compatibilização, fragmentação das responsabilidades, aumento dos custos de gestão e risco de comprometimento do funcionamento do conjunto.

3.16. Para os **itens 34 a 48**, será adotado o parcelamento do objeto, por se tratarem de materiais avulsos utilizados na unidade, sem interdependência ou necessidade de compatibilidade técnica que justifique seu agrupamento em lote. Adicionalmente, considerando as especificidades de determinados itens, optou-se pela licitação individual, a fim de ampliar a competitividade e evitar que seu agrupamento restrinja a participação de potenciais fornecedores, reduzindo o risco de lotes desertos ou fracassados. O parcelamento possibilita, assim, maior competitividade na contratação, sem prejuízo à adequada utilização e à segurança dos materiais.

I - Todos os itens avulsos devem obrigatoriamente ser ubmetidos a Parecer Técnico da Unidade de Nefrologia, podendo ser aprovado ou cancelado na dependência da compatibilidade e da segurança dos pacientes.

II - Os itens 36, 37 e 38, por serem itens relacionados com a realização de HD contínua em pacientes críticos, sob risco iminente de morte, em geral nas unidades de terapias intensivas, devem ser avaliados obrigatoriamente e ter aplicação e funcionalidades técnicas e fisiológicas, compatíveis com os kits e conjuntos, protocolos técnicos e funcionais, sistemas eletrônicos, dos materiais e equipamentos (máquinas de HD contínua) adquiridos para o lote 6.

4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

4.1. Cálculo da Demanda

4.1.1. A respeito das quantidades, essa contratação previu, observando o art. 120 do RCC 3.0, o consumo e utilização prováveis, cuja estimativa foi obtida, mediante técnicas quantitativas, observando o consumo histórico e posição de estoque de cada produto, admitido o fornecimento contínuo.

4.1.2. Nesse sentido, foi estabelecida a seguinte função como procedimento metodológico para subsidiar as métricas quantitativas da demanda:

Demanda estimada em função da média de consumo:

$Q=(C*t*1,25)+i$

Q = *demanda estimada para contratação*

C = consumo médio mensal

t = tempo em meses, de 1 a 12.

fator de imprevisibilidade = 1,25

i = incremento por métricas qualitativas

4.1.3. O consumo médio mensal será apurado com base no consumo registrado em um determinado período de tempo, consideradas as particularidades do tipo de produto e do respectivo perfil de demanda.

4.1.4. A variável "*i = incremento por métricas qualitativas*" é estimada observando diferentes métricas qualitativas, como substituição programada de outro produto, distribuição mínima por unidades ou setores, gestão de fluxo de caixa, dentre outros. Para esta contratação, o incremento por métricas qualitativas será feito por um determinado acréscimo de unidades para cada item.

4.1.5. O fator de imprevisibilidade de 1,25 é adotado como uma margem, para contemplar oscilações e imprevistos, observando as seguintes variáveis:

4.1.5.1. Imprevisibilidade da demanda: A mudança de fluxos, atualização de protocolos clínicos, sazonalidades ou variações epidemiológicas que podem provocar aumentos inesperados no consumo dos produtos, tornando necessário prever uma margem para evitar desabastecimentos.

4.1.5.2. Flexibilidade para ajustes: Essa margem viabiliza uma aquisição mais ampla pela HU Brasil, caso necessário, permitindo ajustes de quantitativos ao longo da vigência do contrato, conforme a necessidade real vai se configurando.

4.1.5.3. Segurança operacional: A margem protege o trabalho operacional da HU Brasil contra riscos

vinculados à insuficiência de estoques, evitando falhas no fornecimento e a consequente paralisação de serviços essenciais.

4.1.5.4. Boa prática em Gestão de Compras e Suprimentos: essa margem é tecnicamente aceitável e considerada razoável na literatura. Adicionalmente, é aceita como parâmetro de órgãos de controle;

4.2. Especificamente para OPME, a estimativa será obtida, sempre que possível, com base nas metas de procedimentos cirúrgicos, hospitalares e ambulatoriais do exercício financeiro ou período determinado.

4.3. Com base nessas regras e nos critérios aplicáveis à elaboração da memória de cálculo dos quantitativos, a EPC elaborou o documento Anexo Demanda do Setor de Nefrologia (62698178), que demonstra, de forma objetiva, como foi obtido o quantitativo estimado de cada item.

5. EQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Requisitos de Sustentabilidade

5.1.1. Observando o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União - AGU, serão adotados os seguintes critérios de sustentabilidade:

I - Embalagens e materiais

a) Dar preferência a produtos acondicionados em embalagens recicláveis, biodegradáveis ou de fácil separação de componentes.

b) Utilizar embalagens com volume mínimo necessário, reduzindo o uso de insumos e o impacto no descarte.

c) Evitar o uso de materiais nocivos ao meio ambiente (como PVC, chumbo, cádmio e outros metais pesados acima dos limites previstos em diretivas ambientais internacionais).

II - Produção e origem dos produtos

a) Priorizar produtos de fabricantes regularizados junto à Anvisa, com boas práticas de fabricação certificadas, que adotem medidas de eficiência energética, reaproveitamento de resíduos e reduzam a emissão de poluentes em seus processos industriais.

b) Estimular a aquisição de materiais produzidos com matérias-primas de origem legal e sustentável, observando o cumprimento das legislações ambientais e trabalhistas.

III - Logística e transporte

a) Sempre que possível, utilizar logística reversa ou sistemas de recolhimento de produtos vencidos ou inservíveis, conforme preveem as Resoluções Conama nº 358/2005 e RDC/Anvisa nº 222/2018

b) O transporte e armazenamento dos produtos deverão seguir as condições adequadas de temperatura, umidade e segurança, evitando perdas, contaminação ou exposição desnecessária.

IV - Gestão e destinação final

a) As unidades de saúde deverão destinar produtos vencidos ou fora de uso a empresas licenciadas para tratamento e incineração de resíduos, garantindo destinação ambientalmente adequada.

b) A contratada deverá apresentar, sempre que solicitado, comprovante de destinação dos resíduos químicos oriundos da fabricação, transporte ou recolhimento de produtos.

V - Aspectos sociais e institucionais

a) Incentivar o cumprimento de normas trabalhistas e de segurança, conforme a NR 32 do Ministério do Trabalho, que trata da segurança em serviços de saúde.

b) Evitar práticas discriminatórias e promover condições éticas e seguras em toda a cadeia de fornecimento.

5.2. Requisitos técnicos do produto

5.2.1. Os produtos ofertados deverão possuir Certificado de Registro válido, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União, com o número da regularização, obtida mediante consulta ao Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação.

5.2.2. Estando o registro do produto vencido, a licitante deverá apresentar cópia legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro, conforme § 2º do artigo 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

5.2.3. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao

regime da Vigilância Sanitária e provar a comprovação da dispensa do registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme o caso.

5.2.4. Quando aplicável, os produtos deverão possuir Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), que atesta que um Equipamento de Proteção Individual (EPI) atende aos requisitos de qualidade e segurança exigidos por lei.

5.2.5. A não apresentação dos registros ou dos protocolos do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

5.3. **Pré-qualificação permanente**

5.3.1. Informações sobre o processo de pré-qualificação permanente podem ser acessadas no endereço eletrônico prequalificacao.sede@hubrasil.gov.br.

5.3.2. Fornecedores e bens pré-qualificados no âmbito da HU Brasil poderão ser dispensados de apresentação de documentos neste processo licitatório.

5.3.3. Esse processo licitatório não será exclusivo para licitantes ou bens pré-qualificados.

5.4. **Marcas**

5.4.1. Não há indicação de marcas para o objeto desta licitação.

5.5. **Amostras**

5.5.1. A HU Brasil exigirá amostra para avaliação técnica.

5.5.1.1. A amostra não será exigida nas seguintes hipóteses:

a) quando o Catálogo Técnico dos produtos da HU Brasil for suficiente para análise do produto ofertado;

b) quando a marca estiver pré-qualificada e/ou incluída no banco de marcas da HU Brasil;

c) quando o produto tiver histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços - ARPs e/ou Contratos já executados na Rede HU Brasil, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado;

d) quando verificada a inexistência de histórico de notificações internas na Rede HU Brasil por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado.

5.5.2. O procedimento de avaliação de amostras objetiva verificar a conformidade e compatibilidade de desempenho do produto ou marca ofertados com o descritivo ou especificação técnica constantes no Termo de Referência, de modo a assegurar a qualidade dos produtos adquiridos, mitigar os riscos assistenciais, zelar pela segurança dos pacientes e dos profissionais, além de garantir o uso eficaz dos recursos públicos.

5.5.3. Nos certames realizados por Pregão, em que a avaliação de amostras se fizer necessária, esta deve ser exigida somente na fase de classificação e apenas do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, após a etapa de lances, devendo ser precedida da análise preliminar dos documentos técnicos e de habilitação.

5.5.4. A entrega das amostras deverá ser realizada no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação, podendo o prazo ser prorrogado quando for apresentada justificativa, desde que em tempo hábil, sendo necessário o aceite da HU Brasil.

5.5.5. A quantidade de amostras deverá ser de 01 (uma) unidade por item. Caso o material, por suas características, exija um número maior ou menor de amostras para a realização do teste, o licitante será comunicado.

5.5.6. Conforme orientação da Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde (CPPS), o local de entrega de cada amostra será definido pela própria Comissão no momento da solicitação. Uma vez determinado o destino, a amostra deverá ser enviada diretamente aos cuidados do Chefe do Almoxarifado da respectiva instituição recebedora, respeitando o horário de atendimento em dias úteis, das 08h às 16h, nos seguintes endereços:

I - **Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF)**: Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco, 255 – Cidade Universitária – Docas do Almoxarifado Central, Rio de Janeiro/RJ | CEP: 21941-617 | Telefone: (21) 3938-2303 | E-mails: uacehucff.ch-ufrj@ebserh.gov.br / upde.ch-ufrj@hubrasil.gov.br

II - **Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG)**: Rua Bruno Lobo, 50 – Cidade Universitária – Almoxarifado Central, Rio de Janeiro/RJ | CEP: 21941-912 | Telefone: (21) 3938-4829 | E-mails: uaceippmg.ch-ufrj@ebserh.gov.br / uacelabippmg.ch-ufrj@ebserh.gov.br

III - **Maternidade Escola (ME)**: Rua das Laranjeiras, 180 – Laranjeiras – Almoxarifado Central, Rio de Janeiro/RJ | CEP: 22240-001 | Telefone: (21) 3938-0536 | E-mails: uaceme.ch-ufrj@ebserh.gov.br / uacelabme.ch-ufrj@ebserh.gov.br

5.5.7. Após o recebimento da solicitação, o licitante deverá enviar a previsão de entrega das amostras em até 05 (cinco) dias úteis para os endereços eletrônicos upde.ch-ufrj@ebserh.gov.br e cpps.ch-ufrj@hubrasil.gov.br, contendo:

a) código de rastreamento;

b) licitação: número da licitação e do item a que se refere;

c) fornecedor: nome, CNPJ, telefone e correio eletrônico;

d) representante: nome, telefone e correio eletrônico.

e) prazos: data do envio e data prevista da entrega.

f) manifestação de interesse em acompanhar avaliação técnica da amostra.

5.5.8. Para fins de avaliação técnica, as amostras deverão ser encaminhadas acompanhadas de documento identificador contendo, obrigatoriamente, as seguintes informações para cada item apresentado:

a) número do processo administrativo;

b) número do pregão; número do item;

c) descrição/especificação do produto ofertado;

d) quantidade de amostras enviadas;

e) número do lote;

f) data de fabricação e prazo de validade; e data de envio da amostra.

5.5.9. Adicionalmente, cada amostra deverá estar identificada por meio de etiqueta afixada na embalagem, contendo, no mínimo, o número do pregão e o número do item correspondente. A ausência das informações acima poderá dificultar a rastreabilidade e a identificação dos produtos, podendo ensejar solicitação de complementação documental ou outras providências cabíveis.

5.5.10. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

5.5.10.1. Dentre as características físicas, será avaliado a composição/formulação, coloração, dimensão/medidas, graduação, volume, transparência, absorção, conforto, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, trama, textura, adesividade, pressão, número de vias, identificação de vias, sistemas de conexões/ajustes e de controle de fluxo, vedação, flexibilidade, fenestras. Isenção de agentes tóxicos, resíduos químicos (p. ex. amido), odor, impurezas, desprendimento de fios, abrasividade, corrosão, peças acessórias, dentre outras características do produto. Características da embalagem, ordenação do material dentro da embalagem, rotulagem, métodos de esterilização, transferência asséptica, resistência, durabilidade, integridade, apresentação, quantidade, data de fabricação e validade, lote, dentre outras características do material, quando aplicável.

5.5.10.2. Dentre as características de desempenho técnico, será avaliada sua funcionalidade, no que diz respeito à segurança e facilidade no manuseio e higienização; precisão, resistência e legibilidade das escalas graduadas; conexões/ajustes seguro livre de vazamentos; manutenção de fluxo seguro; manutenção das características durante a utilização respeitando o tempo indicado para a utilização, durabilidade; devendo manter as suas características durante o armazenamento e transporte, e enquanto durar o período de validade, dentre outros, quando aplicável.

5.5.10.3. Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento à legislação no que se refere ao Registro no Ministério da Saúde (RMS), notificação/cadastro no Ministério da Saúde e ou certificação de dispensa de registro, Registro no Ministério do trabalho (CA), Laudos técnicos, Normas técnicas. Informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente a exposição acidental, entre outros, quando aplicáveis. Em relação a esses quesitos, quando necessário, deverão vir informados no rótulo e ou através de documentos enviados pela empresa junto com a amostra do material. Será observado também o atendimento quanto as solicitações de encaminhamento de documentos pela empresa, entre outras informações, quando aplicáveis.

5.5.11. Se os produtos para amostra apresentados pelo primeiro classificado não forem aceitos, será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação dos produtos para amostra e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

5.5.12. As amostras colocadas à disposição da HU Brasil serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

5.5.13. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material.

5.5.14. Caso necessário, a HU Brasil se reserva o direito de realizar diligências e de solicitar formalmente ao

licitante a apresentação de novas amostras, peças e acessórios complementares, possíveis adequações, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.

5.5.15. As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes. A desclassificação do licitante estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as deficiências e/ou não conformidades no produto a ser adquirido, por meio da amostra, quando esta é exigida.

5.5.16. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

5.5.17. A análise da amostra será registrada por meio de Parecer Técnico.

5.5.18. Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no endereço eletrônico upde.ch-ufrj@hubrasil.gov.br, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas.

5.5.19. A amostra que tiver a embalagem violada para teste não será devolvida ao licitante, sendo considerada como doação.

5.5.20. A amostra não retirada no prazo estabelecido sujeitará os bens a descarte ou aproveitamento, sem direito a ressarcimento.

5.5.21. As amostras solicitadas pelos proponentes deverão ser retiradas em até 30 (trinta) dias corridos no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução.

5.6. Garantia de execução

5.6.1. Não haverá exigência da garantia da contratação, nos termos do art. 185, do RCC 3.0, pelas razões abaixo justificadas:

5.6.1.1. Pronta entrega e pagamento: por se tratar de aquisição de dispositivos médicos de pronta entrega e pagamento, o risco de inadimplemento é mínimo. A dinâmica dessa contratação - caracterizada pela imediatidade da entrega e pelo pagamento realizado após a efetiva satisfação da obrigação- oferece à HU Brasil mecanismos naturais de proteção, tornando desnecessária a exigência de garantia adicional.

5.6.1.2. Ausência de complexidade: a presente aquisição não apresenta características de elevada complexidade técnica que justifique a exigência de garantia contratual. Tratando-se de simples fornecimento de dispositivos médicos, cujas obrigações são passíveis de cumprimento ordinário sem maior risco de inadimplemento, não há necessidade de proteção patrimonial adicional à HU Brasil.

5.6.1.3. Princípio da economicidade: a exigência de garantia de execução impõe custos adicionais aos licitantes, que necessariamente repercutem nas propostas financeiras apresentadas. Esses custos - relativos a comissões, prêmios de seguro e taxas administrativas - seriam inevitavelmente repassados à HU Brasil, elevando o preço final da aquisição. Considerando que o certame busca a melhor relação custo-benefício, prescindir dessa exigência alinha-se ao dever de economicidade que norteia as contratações públicas.

5.6.1.4. Ampliação da competitividade: a supressão da garantia de execução reduz as barreiras de entrada para participação no certame, especialmente para pequenos fornecedores que enfrentam dificuldades na obtenção e custeio dessa garantia. Essa medida contribui para expansão do universo de interessados, favorecendo a competitividade e a isonomia entre os licitantes.

5.7. Garantia do produto

5.7.1. Não há previsão de garantia para os produtos contemplados nesta contratação.

5.8. Padrões mínimos de qualidade técnica das propostas

5.8.1. Para fins de aceitação ou reprovação técnica das propostas, serão considerados os seguintes critérios:

5.8.1.1. Aderência do objeto ofertado às especificações definidas nesse Termo de Referência;

5.8.1.2. Avaliação do catálogo técnico dos produtos apresentados;

5.8.1.3. Análise dos certificados, declarações e laudos emitidos para cada produto ofertado, quando aplicável, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;

5.8.1.4. Verificação de histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços - ARPs e/ou Contratos já executados na Rede HU Brasil;

5.8.1.5. Verificação de existência de histórico de notificações, alertas de restrição ou interdição na ANVISA;

5.8.1.6. Verificação de existência de histórico de notificações internas na Rede HU Brasil por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências;

6. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. O modelo de gestão, descrevendo como a execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pela HU Brasil, constará no Anexo – Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo de termo de contrato de fornecimento continuado de bens ou no Contrato.

6.2. **Notas de Empenho**

6.2.1. As unidades contratantes poderão emitir Notas de Empenho em favor dos fornecedores contratados, conforme a necessidade administrativa, observados os quantitativos de cada participante, as disposições do edital e deste Termo de Referência, bem como a vigência da Ata de Registro de Preços e do instrumento substitutivo/contratual aplicável.

6.2.2. O fornecimento poderá ocorrer de forma parcelada, admitida a emissão de mais de um pedido no mesmo período (mês), inclusive em razão de oscilações de consumo, urgência assistencial, necessidade superveniente ou outras situações que justifiquem demanda adicional, observados os limites quantitativos registrados e as condições estabelecidas no instrumento convocatório.

6.2.3. A Nota de Empenho deverá observar o fator embalagem dos produtos adjudicados, conforme a proposta aprovada e a legislação vigente aplicável.

6.2.4. O valor mínimo para emissão de Nota de Empenho pelas unidades contratantes será equivalente a 1% (um por cento) do valor previsto no art. 84, inciso II, do RCC 3.0, observado o montante vigente à época da emissão, por razões de economicidade e racionalidade logística.

6.2.5. O limite mínimo previsto no subitem anterior não se aplica quando o valor estimado destinado à unidade contratante, no âmbito da ARP ou do Contrato, for inferior ao referido percentual, hipótese em que a Nota de Empenho poderá ser emitida no valor necessário ao atendimento da demanda, vedado o esgotamento integral e imediato dos quantitativos registrados, salvo justificativa expressa e excepcional. Também poderá haver emissão em valor inferior ao mínimo previsto no subitem anterior quando houver justificativa fundada em urgência assistencial, risco de desabastecimento, item crítico ou saldo remanescente insuficiente.

6.2.6. A definição do tipo de Nota de Empenho a ser emitida observará a legislação financeira aplicável, a forma de execução da despesa e as rotinas da unidade contratante, não decorrendo automaticamente do valor do pedido.

6.2.7. As Notas de Empenho regularmente emitidas durante a vigência da ARP e do instrumento substitutivo/contratual cabível permanecerão aptas à execução, liquidação e pagamento até o adimplemento das obrigações nelas formalizadas, inclusive quando inscritas em restos a pagar, observada a legislação financeira pertinente, vedada a formalização de novas contratações com fundamento em Ata de Registro de Preços expirada.

6.3. **Troca de Marcas**

6.3.1. Em caráter excepcional e mediante justificativa devidamente comprovada, será admitida a substituição da marca ou modelo do produto, desde que por motivo superveniente que inviabilize a entrega do bem originalmente contratado.

6.3.2. A alteração deverá ser formalmente solicitada pelo fornecedor, acompanhada de justificativa técnica e documentação comprobatória do motivo superveniente, bem como da demonstração de que o produto substituto atende às especificações do item licitado, admitindo-se características equivalentes ou superiores, desde que preservadas a finalidade, a aplicabilidade, o desempenho, a compatibilidade e os critérios de aceitabilidade definidos no Edital, com manutenção integral dos preços.

6.3.3. A troca de marca somente poderá ocorrer mediante análise técnica da justificativa e da documentação apresentada pelo fornecedor, e aprovação pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou pela Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), conforme o caso, observado o atendimento às exigências técnicas, regulatórias e econômicas aplicáveis ao item.

6.3.4. O processo de troca de marca deverá observar o seguinte procedimento:

6.3.4.1. solicitação formal do fornecedor, com justificativa técnica e documentação comprobatória;

6.3.4.2. análise técnica e aprovação da EFC ou da EFARP, conforme o caso;

6.3.4.3. formalização do procedimento por apostilamento no processo administrativo, com o devido registro dos fundamentos da alteração.

6.4. **Ordem de Fornecimento**

6.4.1. As unidades contratantes encaminharão ao fornecedor Ordem de Fornecimento, que constituirá o instrumento de convocação do fornecimento e o início da contagem do prazo de entrega, devendo conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - identificação da unidade solicitante e UASG;

II - número da licitação;

III - número da ARP e/ou do contrato, quando cabível;

IV - dados da Nota de Empenho;

V - número do item do pregão;

VI - código Catmat;

VII - código HU Brasil;

VIII - código AGHUx;

IX - descrição do produto, com apresentação e marca;

X - valor unitário do item;

XI - quantidade solicitada;

XII - valor total;

XIII - prazo de entrega, conforme edital e este Termo de Referência;

XIV - data-limite para entrega, quando calculada e informada pela Administração;

XV - endereço, horários e contatos para entrega;

XVI - informações gerais sobre a execução do objeto;

6.4.2. A Ordem de Fornecimento somente poderá ser emitida por agentes formalmente designados ou autorizados, vinculados à EFC ou à EFARP por meio de canal institucional oficial.

6.4.3. Os setores, unidades, clínicas e demais profissionais destinatários dos produtos não estão autorizados a solicitar pedidos de compra diretamente à contratada, devendo as necessidades de reposição observar os fluxos administrativos internos da unidade contratante.

6.4.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá, em até 5 (cinco) dias úteis, confirmar o seu recebimento e informar a data estimada de entrega, sem prejuízo do encaminhamento posterior dos dados do documento fiscal, quando efetivamente emitido.

6.5. **Nota Fiscal**

6.5.1. A contratada deverá emitir o documento fiscal cabível relativo ao fornecimento dos produtos, devendo encaminhar o Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica (DANFE), ou documento equivalente, à área que expediu a Ordem de Fornecimento, conforme o modelo de comunicação estabelecido neste Termo de Referência.

6.5.2. Os itens entregues deverão estar acompanhados da respectiva Nota Fiscal, que, além dos dados obrigatórios previstos na legislação vigente, deverá conter, no mínimo:

I - número da Ordem de Fornecimento;

II - número da Nota de Empenho;

III - número da licitação;

IV - dados bancários para a realização do pagamento, quando exigidos pela unidade contratante;

V - descrição do produto;

VI - fabricante;

VII - lote, quantidades correspondentes e, quando houver mais de um lote, a respectiva correlação entre os itens entregues;

VIII - prazo de validade.

6.5.3. A contratada deverá destacar na Nota Fiscal a tributação a ser retida, nos termos da Instrução Normativa RFB n.º 1.234, de 11 de janeiro de 2012, e alterações posteriores, ou norma que venha a substituí-la.

6.5.4. Adicionalmente, a Nota Fiscal emitida deverá expressar os seguintes elementos essenciais:

I - data de emissão não anterior à da Nota de Empenho;

II - CNPJ e endereço da unidade hospitalar ou do órgão participante responsável pelo pagamento, conforme a emissão da Nota de Empenho;

III - CNPJ da contratada, em conformidade com o constante da ARP, do contrato e/ou dos documentos de habilitação aplicáveis.

6.5.5. As informações sobre lotes e validades deverão constar na Nota Fiscal e convergir com o produto entregue. Caso existam divergências, a área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento formalizará junto ao fornecedor a necessidade de regularização por meio de documento fiscal ou instrumento de correção admitido pela legislação tributária aplicável.

6.6. **Prazos e Condições de entrega**

6.6.1. O prazo de entrega dos materiais será contado do recebimento da Ordem de Fornecimento pelo fornecedor. A entrega deverá correr em até 15 dias (quinze dias) corridos, podendo ser estendidos para 60 dias (sessenta dias) corridos para produtos importados, quando solicitado e justificado pelo licitante, contados do recebimento da Nota de Empenho, em remessa parcelada/única, conforme necessidade do CH-UFRJ/Rede HU Brasil.

6.6.2. A entrega dos materiais deverá ser efetuada no endereço e horário especificados na Ordem de Fornecimento, conforme quadro presente no item 3.2 desse Termo de Referência, salvo autorização prévia e expressa da unidade responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento para entrega em local diverso.

6.6.2.1. Conforme indicado no tópico 1.2, para os itens 8 e 9 que compõem o Lote 3, as entregas serão realizadas mensalmente pela contratada diretamente no domicílio dos pacientes, em conformidade com os endereços e demais orientações fornecidos pela Unidade de Nefrologia.

6.6.3. A data estimada para entrega, bem como qualquer alteração superveniente, deverá ser comunicada previamente pelo fornecedor à unidade hospitalar, por meio de canal institucional indicado pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento, sem prejuízo da observância do prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

6.6.4. Os produtos entregues deverão possuir prazo de validade mínimo remanescente de 18 (dezoito) meses, contado da data da entrega ou do recebimento, ou, para produtos cuja validade total seja inferior a 18 (dezoito) meses, deverão apresentar vigência mínima correspondente a 80% (oitenta por cento) do respectivo prazo total de validade.

6.6.5. Na impossibilidade de fornecer produto que atenda aos prazos mínimos de validade previstos no subitem anterior, o fornecedor poderá, em caráter excepcional, mediante solicitação formal e justificativa prévia, atender ao pedido com validade inferior, desde que haja autorização prévia e expressa da HU Brasil e apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de vencimento.

6.6.6. A HU Brasil reserva-se o direito de não receber produtos com prazo de validade inferior ao especificado neste Termo de Referência, ressalvadas as hipóteses de interesse da própria HU Brasil, devidamente justificadas, desde que haja solicitação prévia do fornecedor e aceite expresso da unidade hospitalar competente.

6.6.7. Para fins de identificação e rastreabilidade, deverá constar na embalagem do material entregue, quando aplicável e nos termos da legislação sanitária vigente:

a) nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor;

b) procedência;

c) número do lote;

d) prazo de validade;

e) número do registro na ANVISA, quando cabível.

6.6.8. Não serão recebidos materiais que apresentem, em suas embalagens, sinais de violação, umidade, avaria estrutural, inadequação em relação ao conteúdo, ou quaisquer outras condições que comprometam sua integridade, conservação, segurança ou rastreabilidade.

6.6.9. Os produtos que se deteriorarem ou perderem suas características durante o prazo de validade ou vida útil, desde que armazenados, utilizados e manuseados em condições normais e adequadas, deverão ser substituídos pela contratada em até 10 (dez) dias corridos contados da comunicação formal da unidade responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento, sem prejuízo de prazo menor fixado pela HU Brasil quando a urgência assistencial assim o exigir, mediante motivação expressa.

6.6.10. São de responsabilidade da contratada as condições de conservação dos produtos até a efetiva entrega, abrangendo, inclusive, integridade e resistência das embalagens, prazo de validade, condições de temperatura exigidas, ausência de sujidade, material estranho, insetos e quaisquer outros fatores que possam comprometer a qualidade do produto.

6.6.11. O acondicionamento e o transporte dos produtos deverão ser realizados em embalagens apropriadas a cada tipo de material, capazes de preservar sua integridade física e sanitária, manter sua organização e atender às especificações técnicas pertinentes, inclusive quanto a temperatura, calor, umidade e luz, quando aplicável, possibilitando a verificação das informações necessárias no ato do recebimento.

6.6.12. As embalagens internas e externas deverão estar limpas, secas, íntegras, livres de pó, sem sinais de umidade prévia e em condições adequadas de conservação.

6.6.13. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados no transporte e no acondicionamento dos produtos não deverão expor a carga a condições que possam afetar sua estabilidade, a integridade das embalagens ou gerar contaminações de qualquer natureza, devendo possuir manutenção e limpeza compatíveis com a natureza do material transportado.

6.6.14. Para o armazenamento e transporte dos produtos, deverão ser utilizados paletes, quando aplicável à natureza, volume e forma de acondicionamento da carga, confeccionados em material que permita limpeza adequada e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou material plástico.

6.6.15. É vedada às empresas transportadoras ou ao operador logístico, quando no exercício da atividade de

transporte, a violação da carga transportada, ressalvadas as hipóteses de abertura ou inspeção legalmente exigidas ou formalmente autorizadas pela autoridade competente.

6.6.16. A unidade solicitante poderá, quando aplicável e a seu critério técnico, exigir que os produtos sejam acompanhados de laudos de análise do fabricante referentes a cada lote entregue, bem como solicitar detalhamentos adicionais acerca das especificações técnicas do produto e dos parâmetros de qualidade adotados pelo fabricante.

6.6.17. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, a unidade solicitante poderá, a qualquer tempo, em caso de queixa técnica, suspeita de irregularidade ou necessidade de verificação complementar, demandar da contratada o fornecimento de amostras para análise, quando aplicável à natureza do item.

6.6.18. Caso seja necessária análise laboratorial do produto em razão de suspeita de irregularidade, a unidade solicitante poderá encaminhar amostras para laboratório da REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde ou outro tecnicamente competente. Confirmada irregularidade imputável ao produto fornecido, a contratada arcará com os custos da análise, sem prejuízo das demais medidas contratuais, administrativas e sanitárias cabíveis.

6.6.19. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para fundamentar a exigência de substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, isto é, quando o item divergir das especificações exigidas no Edital, neste Termo de Referência ou das características declaradas pelo fabricante. O produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária, nos termos da legislação aplicável.

6.6.20. O descarregamento dos produtos ficará a cargo da contratada ou da transportadora por ela responsável, devendo, quando aplicável, acondicionar as embalagens em paletes da contratante, respeitar a forma de empilhamento e a altura máxima indicadas pelo fabricante, bem como transportar os volumes até a área de recebimento indicada pela unidade hospitalar.

6.6.21. As embalagens externas deverão mencionar, no mínimo, as seguintes informações sobre o produto: nome do produto, apresentação, quantidade, lote e validade, bem como as condições corretas de armazenamento, inclusive temperatura e empilhamento máximo, quando aplicável.

6.6.22. Sempre que compatível com a embalagem original do fabricante e tecnicamente viável, as embalagens externas deverão conter apenas um tipo de produto e um único lote, com quantidades padronizadas e completas; eventuais frações deverão estar devidamente identificadas e organizadas de forma a facilitar a visualização, separação e contagem no ato do recebimento.

6.6.23. O texto, a rotulagem e as demais exigências legais incidentes sobre as embalagens dos produtos deverão observar a legislação sanitária vigente.

6.6.24. Os produtos que, para sua correta utilização, dependam de acessórios deverão vir acompanhados destes, quando isso estiver previsto no edital, neste Termo de Referência, ou constar do respectivo registro na ANVISA, quando aplicável.

6.6.25. Os acessórios especificados no edital e que não constem do registro do produto deverão observar a legislação sanitária vigente, quando aplicável à natureza do item.

6.6.26. As cargas que não atenderem aos critérios de aceitação do objeto previstos neste Termo de Referência estarão sujeitas à recusa no ato do recebimento, sem prejuízo das providências cabíveis quanto à substituição do produto ou à responsabilização contratual da fornecedora.

6.6.27. Os produtos recebidos poderão ser submetidos à análise extemporânea, inclusive para fins de tecnovigilância no âmbito da HU Brasil, hipótese em que, constatada irregularidade ou risco associado ao uso, poderão ser adotadas, conforme o caso, a substituição do lote ou do produto, a suspensão do recebimento ou do uso, a comunicação aos órgãos sanitários competentes e as demais medidas contratuais, administrativas e sanitárias cabíveis.

6.7. **Recebimento**

6.7.1. Os produtos serão recebidos, pelo(a) responsável do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) ou Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque (UACE) no Almoxarifado Central. Os materiais serão guardados para verificação posterior da EFC ou EFARP de sua conformidade.

6.7.2. Para o ateste da execução da despesa, o recebimento dos produtos irá observar:

I - A conformidade entre a Nota de Empenho e a Nota Fiscal, com a verificação da descrição do objeto, apresentação, quantidade e valores unitários e totais;

II - A integridade da embalagem e do conteúdo, assegurando que não houve danos ou violações durante o transporte ou armazenamento;

III - A conformidade dos itens, acessórios e quantidades, de acordo com o especificado na contratação;

IV - O modelo e a marca, que devem estar em conformidade com o homologado no certame;

V - A validade e lote;

VI - O acondicionamento adequado, observando as condições de temperatura especificadas para o objeto;

VII - A funcionalidade do objeto, verificando se atende às especificações técnicas e funcionais previstas na contratação.

6.7.3. O objeto do contrato ou instrumento equivalente poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando executado em desacordo com o contrato, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pela unidade solicitante, às custas da empresa Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

6.7.4. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a empresa contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

6.7.5. Para entrega de lotes com validades inferiores as previstas no edital e contrato ou instrumento equivalente, o responsável pelo recebimento poderá formalizar junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca de material em caso de perda futura por validade vencida, caso venha a aceitar o material.

6.7.6. Os produtos deverão ser recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da carga, após a verificação da conformidade e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

6.7.6.1. O recebimento definitivo do objeto contratado constitui o ateste da execução da despesa e é requisito para a instrução do processo de pagamento.

6.7.7. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

6.7.8. O prazo para a solução, pela contratada, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela HU Brasil durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

6.7.9. O gestor do contrato ou instrumento equivalente analisará os relatórios e toda documentação apresentada pela fiscalização técnica e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções.

6.7.10. O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da empresa contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

6.7.11. No ato do recebimento definitivo, a carga poderá ser recusada pelo responsável, de forma integral ou parcial, caso apresente qualquer divergência em relação ao instrumento contratual ou documento equivalente. O fato gerador da recusa será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, observados os prazos estabelecidos neste instrumento.

6.7.12. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido a ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de compromisso de troca de produto, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

6.7.13. O recebimento do objeto contratado poderá ocorrer de forma integral ou parcial, conforme a entrega realizada pelo fornecedor. Em caso de recebimento parcial, o responsável pelo recebimento poderá aceitar o material entregue, atestando sua conformidade para utilização, desde que em condições de uso ou consumo unitário. Tanto o recebimento integral quanto o parcial serão formalizados por meio de Termo de Recebimento, que declarará a conformidade do objeto entregue. Essa formalização permitirá a liquidação e o pagamento da despesa, total ou proporcional, de acordo com a situação verificada.

6.7.14. Para os itens pendentes, o fornecedor terá um prazo determinado para regularizar a entrega que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega previsto no edital ou contrato. Caso o fornecedor não solucione a pendência dentro do prazo estipulado, o responsável pelo recebimento deverá instruir o pagamento da nota fiscal, aplicando glosa proporcional aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

6.7.15. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o produto correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos produtos e/ou quantidades não conformes da carga inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução, a glosa é suficiente para solução do problema. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 (quarenta e cinco) dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.

6.8. **Liquidação**

6.8.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 25 (vinte e cinco) dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, de forma excepcional e justificada, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

6.8.2. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o art. 84, inciso II,

do RCC 3.0.

6.8.3. Para fins de liquidação, a área competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

6.8.3.1. o prazo de validade;

6.8.3.2. a data da emissão;

6.8.3.3. os dados do instrumento contratual ou equivalente e da CONTRATANTE;

6.8.3.4. o período respectivo de execução do objeto;

6.8.3.5. o valor a pagar; e

6.8.3.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

6.8.4. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à CONTRATANTE.

6.8.5. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 65, inciso II, do RCC 3.0.

6.8.6. A HU Brasil deverá realizar consulta ao SICAF para:

6.8.6.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

6.8.6.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito da HU Brasil, tais como a suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a HU Brasil, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

6.8.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da CONTRATADA, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da CONTRATANTE.

6.8.8. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a CONTRATANTE deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da CONTRATADA, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

6.8.9. Persistindo a irregularidade, a CONTRATANTE deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à CONTRATADA a ampla defesa.

6.8.10. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a CONTRATADA não regularize sua situação junto ao SICAF.

6.9. **Prazo de pagamento**

6.9.1. O pagamento será efetuado no prazo de até 5 (cinco) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior.

6.9.2. No caso de atraso pela CONTRATANTE, os valores devidos à CONTRATADA serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA/IBGE - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - de correção monetária.

6.10. **Forma de pagamento**

6.10.1. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA.

6.10.2. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

6.10.3. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

6.10.4. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

6.10.5. A CONTRATADA regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar n.º 123/2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

6.11. **Antecipação de pagamento**

6.11.1. Não será permitida a antecipação do pagamento antes do cumprimento do objeto.

6.12. **Sanções Administrativas**

6.12.1. As sanções administrativas aplicáveis à fase de seleção do fornecedor encontram-se previstas no Edital, enquanto as sanções relacionadas à execução contratual estão disciplinadas no Contrato ou, quando houver substituição do termo de contrato por instrumento equivalente, no Anexo - Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo de termo de contrato de fornecimento continuado de bens.

7. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

7.1. **Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

7.1.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO POR ITEM ou GRUPO (LOTE), quando aplicável.

7.2. **Modo de Disputa**

7.2.1. Será adotado o modo de disputa “aberto e fechado”, observado o regramento previsto no Edital.

7.3. **Casas Decimais**

7.3.1. Para fins de formulação e classificação dos lances, serão consideradas 4 (quatro) casas decimais nos valores unitários ofertados, procedendo-se, para os lançamentos operacionais das Atas de Registro de Preços e/ou Contratos no sistema Contratos.gov, ao arredondamento do valor total da proposta para 2 (duas) casas decimais.

7.4. **Intervalo de Lances**

7.4.1. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de 0,50%

7.5. **Participação de microempresas e empresas de pequeno porte**

7.5.1. Nos termos do art. 48, inciso I, da Lei Complementar n.º 123/2006, em regra, itens com valor estimado de até R$ 80.000,00 devem ser destinados à participação exclusiva de microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP). Contudo, o art. 49 da mesma Lei Complementar afasta a aplicação desse tratamento quando: (i) não houver mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como ME/EPP, sediados local ou regionalmente, capazes de cumprir as exigências do instrumento convocatório (art. 49, II); e/ou (ii) quando o tratamento diferenciado não for vantajoso para a Administração ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto (art. 49, III).

7.5.2. No caso desta contratação, para os itens/grupos expressamente identificados na Tabela com a Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, concluiu-se que a participação exclusiva de ME/EPP não deve ser adotada, por enquadramento no art. 49, II e/ou III, da LC n.º 123/2006, em razão de um ou mais dos seguintes elementos, devidamente demonstrados pela área demandante nos autos: (a) insuficiência de fornecedores ME/EPP locais/regionais aptos a atender requisitos técnicos e de fornecimento (quantitativos, prazos, logística e demais condições), com risco de redução relevante de competitividade e de insucesso do certame; e/ou (b) histórico de contratações anteriores, para itens de mesma natureza, em que a concessão do tratamento diferenciado resultou em itens desertos/fracassados e/ou em desabastecimento do Hospital, aumentando o risco de descontinuidade assistencial e de perda de vantajosidade.

7.5.3. Assim, de forma motivada e restrita aos itens/grupos indicados na Anexo Descrição e Quantitativo do Objeto (62698178), não será adotada a participação exclusiva de ME/EPP, mantendo-se, para os demais itens em que não se verifique tais hipóteses, a aplicação do tratamento favorecido às ME/EPP, inclusive a participação exclusiva quando cabível.

7.5.4. A reserva de cota para ME/EPP (até 25%) é aplicável às aquisições de bens de natureza divisível, desde que a sua adoção não acarrete prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto.

7.5.5. Nesta contratação, por envolver dispositivos médicos, há itens ou conjuntos funcionais que exigem padronização técnica e operacional e compatibilidade plena entre componentes, acessórios, consumíveis e rotinas de uso, inclusive de manutenção e suporte, quando aplicável. Nesses casos, a fragmentação do fornecimento decorrente da cota reservada pode resultar na aquisição de marcas/modelos distintos para a mesma finalidade assistencial, com impactos relevantes, tais como:

a) Padronização e operação:

(i) comprometimento da padronização e da disponibilidade operacional (heterogeneidade de soluções para a mesma finalidade);

(ii) aumento da necessidade e complexidade de treinamento e de usabilidade, com maior risco de erro de operação;

(iii) maior complexidade no gerenciamento de alarmes e de rotinas em áreas críticas, quando aplicável;

(iv) potencial comprometimento da segurança do paciente, pela variabilidade de desempenho, interface e protocolos de uso.

b) Logística e suprimentos:

(i) elevação da complexidade do fluxo de aquisição e reposição de insumos e acessórios, com maior risco de falta, perda, vencimento e inadequação;

(ii) redução de economia de escala e de racionalização de recursos, pela pulverização do fornecimento e do estoque.

c) Gestão contratual e custos administrativos:

(i) aumento de custos administrativos e operacionais (múltiplos fornecedores, maior carga de recebimento, conferência, fiscalização, tratativas de não conformidade e glosas);

(ii) maior risco de incompatibilidades entre insumos/acessórios e os itens fornecidos por diferentes marcas/modelos;

(iii) maior complexidade de gerenciamento contratual, com mais pontos de falha e coordenação (prazos, substituições, assistência técnica e logística reversa).

7.5.6. Assim, para os itens ou grupos em que a padronização/compatibilidade seja condição técnica essencial à execução do objeto e à segurança assistencial, a reserva de cota não se mostra vantajosa e pode representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto. Nessas hipóteses, a HU Brasil poderá afastar a aplicação do tratamento diferenciado, de forma motivada, nos termos do art. 49, inciso III, da Lei Complementar n.º 123/2006.

7.5.7. Posrtanto, não se aplicará a reserva de cota neste certame.

7.6. **Capacidade econômico-financeira**

7.6.1. As exigências relativas à capacidade econômico-financeira observarão o art. 65 do RCC 3.0, sendo aplicadas ou dispensadas conforme o enquadramento de cada item/grupo, nos termos dos subitens abaixo.

7.6.1.1. Dentro desta contratação, os itens e/ou grupos cujo valor estimado se enquadre nos limites do art. 84, inciso II, o requisito de capacidade econômico-financeira será dispensado, nos termos do art. 65, § 9º, do RCC 3.0.

7.6.1.2. Dentro desta contratação, os itens/grupos cujo valor estimado seja superior ao limite do art. 84, inciso II, e que se caracterizem como bens para “entrega imediata” (prazo de entrega de até 30 dias da ordem de fornecimento), o requisito de capacidade econômico-financeira será dispensado com fundamento no art. 65, § 10, do RCC 3.0. A dispensa justifica-se pelo risco operacional limitado da contratação, que não exige do fornecedor o comprometimento significativo de capital normalmente associado à execução de obras, serviços complexos ou contratações de maior vulto e duração. Nesse contexto, a comprovação da capacidade econômico-financeira não se mostra indispensável à mitigação dos riscos relacionados à futura execução da Ata de Registro de Preços ou do contrato. A medida também contribui para ampliar a competitividade e a participação de fornecedores, em consonância com o princípio da ampla concorrência, sem comprometer a segurança da contratação. Ademais, quando da formalização das contratações decorrentes da ARP, será verificada a manutenção das condições de habilitação do fornecedor, permitindo à HU Brasil reavaliar sua regularidade e aptidão para o cumprimento das obrigações assumidas.

7.6.1.3. Para os itens/grupos que não se enquadrem nos subitens anteriores, permanecerão exigíveis os documentos de capacidade econômico-financeira previstos no Edital. Nesses casos, nos termos do art. 65, § 16, do RCC 3.0, o agente de contratação encaminhará os autos à área de contabilidade, para que esta preste o apoio técnico-contábil necessário à análise dos documentos apresentados pelas licitantes.

7.7. **Qualificação técnica**

7.7.1. O licitante deverá comprovar a aptidão para o fornecimento do objeto mediante a apresentação dos documentos de qualificação técnica a seguir relacionados, observada a natureza dos produtos ofertados e as atividades efetivamente exercidas, em conformidade com a legislação sanitária vigente.

7.7.1.1. **Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE (Anvisa)**

7.7.1.1.1. Quando exigível em razão da atividade exercida pelo licitante e da natureza do produto para saúde ofertado, deverá ser apresentada Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ou outra que venha a substituí-la.

7.7.1.1.2. A AFE aplica-se às empresas que realizem, entre outras, atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, fabricação, fracionamento, importação, exportação, reembalagem, transporte, produção ou transformação de dispositivos médicos e correlatos.

7.7.1.1.3. A comprovação da AFE deverá ser realizada por meio de consulta ao portal eletrônico da Anvisa ou documento equivalente, com informações atualizadas, obtidas em data não superior a 60 (sessenta) dias corridos da apresentação da documentação de habilitação.

7.7.1.2. **Alvará ou Licença Sanitária**

7.7.1.2.1. O licitante deverá apresentar Alvará Sanitário, Licença Sanitária, Licença de Funcionamento ou documento equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente estadual, municipal ou do Distrito

Federal, que autorize o funcionamento de estabelecimentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, nos termos da Lei nº 6.360/1976, do Decreto nº 8.077/2013 e da legislação sanitária local aplicável.

7.7.1.2.2. Caso o Alvará ou Licença Sanitária esteja vencido ou, no momento da análise documental, dentro do mês de vencimento, será aceito o protocolo de solicitação de renovação, desde que requerido no prazo mínimo previsto na legislação sanitária local da sede da licitante.

7.7.1.2.3. Na hipótese de a licitante não estar sujeita ao licenciamento sanitário, deverá ser apresentado documento oficial que comprove a dispensa ou isenção da exigência, emitido ou reconhecido pelo órgão competente.

7.7.1.3. **Atestado de Capacidade Técnica**

7.7.1.3.1. A comprovação de aptidão para o fornecimento do objeto dar-se-á por meio da apresentação de certidões ou atestados de capacidade técnica, emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que comprovem o fornecimento de bens similares, de complexidade técnica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente.

7.7.1.3.2. Para fins de comprovação da aptidão técnica, será(ão) considerado(s) compatível(is) o(s) atestado(s) que demonstre(m) o fornecimento de quantitativos equivalentes a, no mínimo, 10% (dez por cento) do quantitativo estimado para o respectivo item, admitida a apresentação e o somatório de diferentes atestados, inclusive aqueles relativos a contratos executados de forma concomitante.

7.7.1.3.3. Para fins da comprovação de que trata o subitem anterior, os atestados deverão referir-se a contratos regularmente executados, contendo características mínimas compatíveis com o objeto licitado, conforme especificações constantes neste Termo de Referência, observados, no mínimo, os seguintes aspectos:

a) identificação do emitente do atestado, com razão social, CNPJ, endereço e assinatura do responsável;

b) identificação do licitante, com razão social e CNPJ;

c) descrição do bem fornecido, compatível com o objeto ou item licitado;

d) quantitativos fornecidos e período de execução do fornecimento.

7.7.1.3.4. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

7.7.1.3.5. O fornecedor deverá disponibilizar as informações necessárias à verificação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela HU Brasil, documentos complementares, tais como cópia do contrato que deu suporte ao fornecimento, identificação e endereço atual do contratante e local de execução do objeto, entre outros que se mostrem pertinentes à diligência administrativa.

7.8. **Habilitação jurídica, fiscal, seguridade social e trabalhista**

7.8.1. Os documentos relacionados à habilitação jurídica, fiscal, seguridade social e trabalhista estão previstos no Edital.

7.9. **Apresentação da Proposta**

7.9.1. Durante o pregão eletrônico, ao ser convocado, o licitante deverá enviar sua proposta, conforme modelo em anexo, contendo as seguintes informações:

I - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da contratação e as respectivas Faturas/Notas Fiscais;

II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;

III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;

IV - Data de emissão e prazo de validade da proposta, que deverá ser de no mínimo 90 dias;

V - Dados bancários da empresa como conta corrente, agência, banco, cidade, e os dados do representante legal da empresa, caso o mesmo ainda não tenha sido oportunamente informado a título de atualização/informação, junto ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF;

VI - Descrição detalhada de cada produto, constando todas as especificações técnicas;

VII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;

VIII - Fator embalagem dos produtos apresentados, especificando a quantidade, por embalagem;

IX - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;

X - Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União; conforme Habilitação -

Qualificação Técnica;

XI - Certificado de Aprovação (CA) válido do produto ofertado, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), quando aplicável;

XII - Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

7.9.2. Destaca-se que os preços ofertados deverão contemplar todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas.

7.9.3. Fica facultada à HU Brasil solicitar por diligências, informações adicionais para complemento da proposta, inclusive informações técnicas, como laudos técnicos, normas técnicas, certificados de boas práticas, informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente à exposição acidental, dentre outros, quando aplicáveis.

7.9.4. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de produtos com especificações diversas das originalmente solicitadas no Edital.

8. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

8.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias à elaboração das propostas.

8.2. O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.

8.3. Nos preços ofertados deverão estar incluídos todos os custos diretos e indiretos necessários ao integral fornecimento do objeto, inclusive tributos, frete, comissões, despesas com pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, bem como quaisquer outros custos e insumos inerentes à contratação, ainda que não expressamente indicados, que incidam ou venham a incidir sobre a execução do objeto.

8.4. Registra-se que a estimativa de preços desta contratação foi elaborada no Processo SEI nº 23877.016057/2026-64 no qual consta a respectiva memória de cálculo, abrangendo a totalidade da demanda estimada.

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1. Por se tratar de contratação por Sistema de Registro de Preços, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários será exigida somente quando da formalização do contrato ou de instrumento equivalente, ficando dispensada na fase de planejamento, nos termos do art. 108 do RCC 3.0.

10. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

10.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da contratação; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado; e haja a anuência expressa da HU Brasil à continuidade da contratação.

10.2. Subcontratação

10.2.1. Não será admitida a subcontratação de qualquer parcela do objeto desta licitação, tendo em vista que o fornecimento dos bens pretendidos pode ser executado integralmente por empresas atuantes no ramo pertinente, sem demandar especialização específica, concentração de mercado ou divisão de atividades que justifique a transferência parcial da execução a terceiros. Ademais, no caso concreto, a subcontratação não se revela técnica nem economicamente vantajosa para a HU Brasil.

10.3. Consórcio

10.3.1. Nos termos do art. 69 do RCC 3.0, a participação de pessoas jurídicas em consórcio é admitida como regra, podendo ser vedada pela HU Brasil, no exercício de sua discricionariedade, desde que haja justificativa devidamente motivada no processo licitatório, à luz das peculiaridades do caso concreto.

10.3.2. No caso em exame, não se mostra necessária a admissão de participação de empresas em consórcio, porquanto o objeto licitado pode ser executado integralmente por empresa do ramo, de forma individual, sem necessidade de conjugação de capacidades técnicas, operacionais ou econômico-financeiras para viabilizar a contratação.

10.3.3. Com efeito, não se verifica, na hipótese, complexidade técnica, vulto, especialização incomum ou circunstância de mercado que justifique a reunião de empresas para a execução do objeto, usualmente disponibilizados por fornecedores especializados que atuam isoladamente no mercado.

10.3.4. Desse modo, a vedação à participação de empresas sob a forma de consórcio revela-se medida adequada e

proporcional ao objeto da contratação, por preservar a competitividade do certame, evitar a reunião desnecessária de licitantes e resguardar a busca da proposta mais vantajosa para a HU Brasil.

11. ANEXOS

11.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto

11.2. Anexo II - Modelo de Proposta

11.3. Anexo III - Modelo de Ordem de Fornecimento

11.4. Anexo IV - Modelo de Recebimento Definitivo

11.5. Anexo V - Modelo de Termo de Comodato

11.6. CONJUR - Anexo TR Bens (cont) - RCC 3.0;

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Leonard Amaral Toledano
Assistente Administrativo
Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Uellington de Almeida Nunes
Analista Administrativo Administração
Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Gilson Nunes Lima da Silva
Assistente Administrativo
Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Egivaldo Fontes Ribamar
Médico - Nefrologia (RJU)
Equipe de Planejamento da Contratação

11.7. De acordo.

11.8. Encaminhe-se à Gerência Administrativa para apreciação.

(Assinado eletronicamente)
Olívia Luciana dos Santos Silva
Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos
Portaria - SEI n. 142, de 14 de janeiro de 2025. Boletim n. 1964, de 15 de janeiro de 2025

(Assinado eletronicamente)
Leo Fabricio Pereira
Chefe da Divisão de Logística e Infraestrutura

11.9. De acordo.

11.10. A aquisição do material em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.

11.11. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.

11.12. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de Seleção de Fornecedor.

(Assinado eletronicamente)
Roberta Rodrigues Coelho
Superintendente Administrativa do CH/UFRJ-EBSERH
Portaria - SEI nº 589, de 21 de outubro de 2025

ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

Encaminha-se a seguinte proposta ao órgão gerenciador do certame:

Dados da Empresa
Razão Social:
CNPJ:
Endereço:
CEP:
Correio Eletrônico:
Telefone:
Dados Bancários:

A presente proposta é baseada nas especificações, condições e prazos estabelecidos no Pregão Eletrônico nº XX/XXXX.

Declaramos que esta oferta tem **validade de 90 (noventa) dias**.

Os bens cotados nesta proposta dispõem das seguintes características:

Item	Descrição	Unidade de Medida	Qtde.	Marca e Fabricante	Quantidade Embalagem	Registro na Anvisa	Valor unit.	Valor total
							R$	R$
							R$	R$
							R$	R$

Declaro ter tomado pleno conhecimento do Edital, do Termo de Referência e dos demais documentos integrantes da presente licitação estando ciente das obrigações das partes e das condições de fornecimento dos bens.

Declaro que os preços ofertados contemplam todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas, que a empresa possui capacidade técnico-operacional adequada e que os preços são exequíveis.

Anexo à Proposta: Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

(Assinado eletronicamente)
(nome completo)
Representante Legal
(local e data)

ANEXO III - MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO

1. IDENTIFICAÇÃO

Contratante/UASG:	
Pregão Eletrônico nº	
Contrato / ARP nº	
Unidade Solicitante	
Nota de Empenho nº	
Solicitação de Compra n°	

Contratada	
CNPJ	

Endereço	
Endereço Eletrônico	

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

Item	Descrição	Apresentação	Marca	Catmat	Cod HU Brasil	Cod. AGHU	Qtde.	Valor unit.	Valor total
								R$	R$
								R$	R$
								R$	R$

3. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

Prazo para entrega	Conforme prazos estabelecidos no Termo de Referência
Data limite para entrega	
Condições para entrega	Conforme estabelecido no Termo de Referência
Local de entrega	
Horário de entrega	
Contato para entrega	

4. INFORMAÇÕES GERAIS

Demais observações Relevantes:

(*assinado eletronicamente*)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Equipe de Fiscalização

ANEXO IV - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	
Contrato / ARP nº	
Unidade Contratante	
Nota de Empenho nº	

Contratada	
CNPJ	
Endereço	

Endereço Eletrônico	

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

Ordem de Fornecimento nº	
Valor total	
Remessa referente aos itens entregues	
Valor da remessa	
Data prevista para entrega dessa remessa	

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº	
Data de recebimento dos materiais	
Data do Termo de Recebimento Provisório	

Manifestação da Equipe de Fiscalização	
[ ] Cumprimento integral das obrigações	[ ] Cumprimento parcial das obrigações
Observações:	Observações (obrigatório):
A validade de todos os insumos entregues está de acordo com o previsto no Termo de Referência?	[ ] Sim
	[ ] Não ( ) Os bens não serão recebidos ( ) Mediante este documento, autoriza-se que a Contratada emita a Carta de Compromisso de Troca. Justificativa do fornecedor apresentada: XXXXXXXXXXXXXXX.
Valor devido antes do ajuste no pagamento (referente os itens efetivamente entregues, cumprindo os requisitos do Termo de Referência, com base na Ordem de Fornecimento)	R$

Atesto o recebimento definitivo do objeto, nos termos indicados acima, após verificada a sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

(*assinado eletronicamente*)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Equipe de Fiscalização

Documento assinado eletronicamente por **Uellington De Almeida Nunes**, **Analista Administrativo**, em 05/10/2026, às 11:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Egivaldo Fontes Ribamar**, **Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 06/10/2026, às 08:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539,

de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **LEONARD AMARAL TOLEDANO**, **Chefe de Unidade, Substituto(a)**, em 07/10/2026, às 08:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **GILSON NUNES LIMA DA SILVA**, **Assistente Administrativo**, em 07/10/2026, às 11:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Olivia Luciana dos Santos Silva**, **Chefe de Setor**, em 08/10/2026, às 09:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Roberta Rodrigues Coelho**, **Superintendente**, em 08/10/2026, às 09:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Leo Fabricio Pereira**, **Chefe de Divisão**, em 08/10/2026, às 09:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **65491147** e o código CRC **22F5CC75**.

Referência: Processo nº 23877.015325/2026-21 SEI nº 65491147